



Nagoya City University Academic Repository

学位の種類	博士（看護学）
報告番号	甲第1773号
学位記番号	第21号
氏名	新改 法子
授与年月日	令和2年3月25日
学位論文の題名	心臓・胸部大血管手術後の手術部位感染予防に関する研究 (A Study on Prevention of Surgical Site Infection after Cardiac and Thoracic Aortic Surgery)
論文審査担当者	主査： 矢野 久子 副査： 薊 隆文，明石 恵子，窪田 泰江

名古屋市立大学大学院看護学研究科
博士論文

心臓・胸部大血管手術後の手術部位感染予防に関する研究

A Study on Prevention of Surgical Site Infection after Cardiac and
Thoracic Aortic Surgery

令和2年3月

学籍番号:166801

新改 法子

〔目次〕

Abstract

緒言

1. 日本の心疾患の死亡率・罹患率の動向	1
2. 心疾患に対する手術療法	2
3. 手術部位感染（SSI）とは	3
4. 心臓血管外科手術後 SSI のリスク因子と予防およびケアバンドル	4
5. 本研究の目的と構成	6

第一章 心臓・胸部大血管手術後の SSI に関するリスク因子の検討（第一研究）

1. 目的	7
2. 対象と方法	7
1)研究期間と対象	7
2)用語の定義	7
3)研究施設の SSI 予防策	9
4)データ収集	10
5)SSI バンドル	10
6)倫理的配慮	11
7)SSI の判定と追跡期間	11
8)解析方法	11
3. 結果	11
1)対象者の選定方法と分析対象者の属性	11
2)SSI 発生率と SSI バンドルの評価	12
3)感染部位別の SSI バンドル実施率の評価	12
4)リスク因子の単変量解析	12
5)ロジスティック回帰分析による多変量解析	13
4. 考察	13
1) 複合手術	13
2) 皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始	14
3) 手術時期（旧病院/新病院）と SSI バンドルの効果	14
4) 臓器/体腔 SSI の減少	14
5) 先行研究との比較と課題	14
5. 本章の結論	16

第二章 心臓・胸部大血管手術後 SSI 発生者の皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与タイミング の検討（第二研究）

1. 目的	17
2. 方法	17
1) 期間と対象	17
2) データ収集	17
3) 研究施設の周術期予防抗菌薬プロトコールと投与のタイミング	17

4) 皮膚切開前の予防抗菌薬投与の適正基準	18
5) 解析方法	18
6) 倫理的配慮	18
3. 結果	18
1) SSI 発生者の属性	19
(1) 属性	19
(2) 職種別業務と抗菌薬投与のタイミング	19
(3) 検出菌と検出率	19
(4) SSI 発生日と発生時期	19
2) 皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与	20
(1) セファメジン単独投与した対象者の属性	20
(2) セファメジン+バンコマイシン併用投与した対象者の属性	20
3) 術後 MRSA 感染を発生した症例	21
4. 考察	21
1) SSI が発生した 27 例の属性	21
(1) 属性	21
(2) SSI を起こした患者の創部の検出菌	22
(3) SSI の発生時期と退院指導	23
2) 皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与のタイミング	24
5. 本章の結論	25
第三章 全体考察	26
1. 周術期における予防抗菌薬	26
2. SSI 予防に向けた周術期における多職種連携	29
3. 退院後の患者支援と地域連携	30
4. 本研究の限界	30
第四章 結論	32
謝辞	33
文献	34

Abstract

Noriko SHINKAI

A Study on Prevention of Surgical Site Infection after Cardiac and Thoracic Aortic Surgery

I conducted a 2-part study to prevent SSI after cardiac/thoracic major vascular surgeries. The first part was to identify SSI risk factors of such surgeries. The second part was to examine SSI cases found after a relocation to a new hospital in relation to prophylactic timing.

In the first study, I examined 1,579 cases of cardiac / thoracic major vascular surgeries performed at a research facility from January 2008 to December 2010 and from January 2014 to December 2016. I found composite surgeries increased SSI risks (odds ratio : 2.5, 95% CI :1.3-4.8) while surgeries performed at the new hospital (odds ratio :0.41, 95%CI : 0.23-0.71) and prophylactic administration within 1 hour before skin incision (odds ratio : 0.57, 95%CI : 0.33-0.97) decreased SSI risks.

In the second study, I examined 27 SSIs which were associated with the surgeries performed in the new hospital from January 2014 to December 2016. Out 16 cases from which organisms were isolated, 11 cases (69%) were skin resident organisms. 15 cases (56%) of SSI were developed after discharge. In some cases, the recommended timing of Cefamezin administration was missed because additional procedures were required between start of prophylactics and incision, or skin antisepsis, securement of surgical position or draping took longer. Further considerations are warranted to implement the best practice of prophylactic administration in any surgical method or patient and prevent SSI.

緒言

1. 日本の心疾患の死亡率・罹患率の動向

2017年の日本における年間死亡者数は約140万人であり、心疾患による死亡数は約20万人、全死因の15%であり、悪性新生物に次いで2番目に多い（厚生労働省、2017a）。死亡率は心疾患全体では163.8（人口10万対）であり、そのうち心不全は64.3（人口10万対）、虚血性心疾患は56.6（人口10万対）となっている。

心不全は、心筋梗塞や心筋症のように心筋組織が直接的に障害を受けて心不全を発症する場合や、弁膜症や高血圧等により心筋組織に長期的負荷が加わり機能障害から心不全を発症する場合、頻脈性ないし徐脈性不整脈により血行動態の悪化を招く場合等がある（日本循環器学会、2018）。死因数が最も多い心不全患者数は年々増加し、2030年には130万人に達すると推定されている（Okura et al., 2008）。死因数が心不全に次いで多い虚血性心疾患は、冠動脈の動脈硬化が原因の一つであり、加齢や高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙等が関与する（北野大輔, 2010）。危険因子の一つである高血圧性疾患患者数は1,010万8千人であり（厚生労働省, 2014）、男女とも増加傾向であった。平成22年に厚生労働省が実施した国民健康・栄養調査では、男性60%、女性47%が高血圧と診断され、高齢者ではその頻度は更に高く、70歳以上では男性81%、女性73%であった（厚生労働省, 2012）。高血圧の大部分は原因を特定できない本態性高血圧であるが、環境要因（生活習慣）も関与すると考えられており、肥満、運動不足、食塩摂取過剰、ミネラル摂取不足、喫煙、過剰飲酒、ストレスなどが知られている（河野雄平, 2008）。また、糖尿病は、疑いも含めて約1,000万人と推計され、厚生労働省が調査を開始した平成9年以降増加している（厚生労働省, 2017d）。高血圧と同様に、運動不足や脂肪摂取過剰、過食、高齢化等の社会環境、生活習慣を背景に、今後糖尿病の患者が増加することが予測される。喫煙は、現在習慣的に喫煙している者の割合は17.7%であり、この10年間で減少しているが、30~40歳代男性が他の年代よりも割合が高く、4割であった（厚生労働省, 2017c）。

生活習慣病や喫煙は内皮障害を引き起こし、冠動脈プラークが形成され（安武正弘他, 2010）、冠動脈狭窄が進展していく。2018年の高齢化率は28.1%であり（内閣府, n.d.）、2017年の受療率（人口10万対）は入院、外来ともに「65歳以上」が最も高くなっている（厚生労働省, 2017b）。今後、高齢化や生活習慣病の増加に伴い、危険因子を有することが多い心疾患患者数が増加していくと推測される。

2. 心疾患に対する手術療法

心疾患における治療には、薬物療法、カテーテル療法、手術療法がある。手術療法の主な術式には、冠動脈バイパス術、弁膜症手術、胸部大血管手術がある。

冠動脈バイパス術 (coronary artery bypass grafting、以下 CABG) は、冠動脈の狭窄・閉塞病変の先に新しい血管 (グラフト) をつなぐ手術で、狭心症・心筋梗塞といった虚血性心疾患が対象となる (片山雄三他, 2010)。左右内胸動脈、右胃大網動脈、橈骨動脈 (上肢)、大伏在静脈 (下肢) がグラフトとして用いられる。従来、CABG においては人工心肺が必須であったが、高齢化・重症例 (上行大動脈粥状硬化症症例、脳血管病変合併症例、腎不全合併症例等) の増加によって、より非侵襲的な拍動下冠動脈バイパス術 (off-pump coronary artery bypass) が標準的な術式となりつつある (片山雄三他, 2010)。

弁膜症疾患には、僧帽弁狭窄症 (mitral stenosis、以下 MS)、僧帽弁閉鎖不全症 (mitral regurgitation、以下 MR)、大動脈弁狭窄症 (aortic stenosis、以下 AS)、大動脈弁閉鎖不全症 (aortic regurgitation、以下 AR)、三尖弁閉鎖不全症 (tricuspid regurgitation、以下 TR) 等があり、弁置換術や弁形成術が実施される。循環器病の診断と治療に関するガイドライン (日本循環器学会, 2012) による弁膜症疾患に対する手術適応は、MS に対しては、ニューヨーク心臓協会 (New York Heart Association : NYHA) の心機能分類Ⅱ度以上の自覚症状があり、中等度又は重症の MS で、弁の形態が経皮的僧帽弁バルーン形成術 (percutaneous mitral balloon valvuloplasty : PMBV) に適していないか、適していても左房内血栓があるか、中等度以上の僧帽弁逆流がある症例等であり、MR では自覚症状の有無に関わらず左室機能が低下しているもの等と定義されている。AS では、症状が出始めたらなるべく早く手術をすること、症状はないが狭窄が進行し、他に手術を要する心臓疾患を合併している場合、心エコー法や心電図などで狭窄が心臓機能に大きな影響を及ぼしている兆候がある場合等であり、AR では高度の大動脈弁逆流で症状がある場合、自覚症状がなくても心エコーで重症であると考えられる場合等である。これらは人工心肺を使用し、心停止下で弁置換術や弁形成術が行われる。近年、重度の AS に対して、経カテーテル大動脈弁植え込み術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI) が新しい治療法として開発された。高齢や基礎疾患を持つハイリスクな患者に適応された画期的な治療法である (Leon et al., 2010)。日本は 2013 年 10 月より保険償還となった (厚生労働省, 2013)。

胸部大血管手術には大動脈瘤と大動脈解離に対する人工血管置換術がある。大動脈瘤は

大動脈壁の全周又は局所が、年齢等を加味された生理的な径の大きさを超え、正常径の 1.5 ～2.0 倍を超え拡張した状態とされている（荻野均, 2006）。大動脈瘤は慢性的に発生し、時間経過と共に拡大するが無症状であることが多い。動脈硬化性、炎症性、感染性、外傷性、先天性等に分類され、最も頻度の高いものが動脈硬化性であり、高齢化社会の発展と共に患者数が激増している（荻野均, 2006）。一方、大動脈解離は動脈壁が中膜レベルで剥離した状態を指す。剥離した部分に血液流入が起こると大動脈は本来の導管である真腔と新たに生じた導管の偽腔の 2 腔構造になる（荻野均, 2006）。急性期に起こり得る危険な病態には、破裂、冠動脈始起部に解離が及んだ場合の心筋虚血、大動脈基部に病変が及んだ場合の急性大動脈閉鎖不全等があり、いずれも極めて危険な病変で死に直結する。大動脈瘤においては瘤の破裂を防ぐために瘤径の大きさ、拡張の速度、形状等から手術適応を判断し、大動脈解離においては、上行大動脈に解離が及んでいる場合、疼痛の持続や破裂、臓器虚血を疑わせる所見を認めた場合等は緊急手術が必要になる（荻野均, 2006）。

以上、心臓・胸部大血管手術は、胸骨の切開、人工心肺の使用、人工弁や人工血管など人工物を体内に埋め込むなどの特徴があった。胸骨の切開は、術後免疫力の低下や胸骨骨髓炎を発症しやすいことが報告されている（Simsek et al., 2006）。人工心肺は、臓器還流障害や回路と血液の接触による異物反応を生じ、心停止により術後の心機能低下につながる危険性がある（Butler et al., 1993）。抗凝固薬の使用により、術後止血機能に影響を及ぼす。人工物は体内にとっては異物となり、少量の微生物量でも感染しやすい（Mangram et al., 1999）。加えて、周術期には、多数のカテーテルやドレーン類が留置される。持続投与される薬剤も多く、カテーテルアクセスの回数も増える。手術終了後はほとんどが気管内挿管のまま退室する。こういった状況より、心臓・胸部大血管手術は侵襲が極めて大きく、術後感染症を発生するリスクが高い手術であると言える。

3. 手術部位感染（SSI）とは

術後感染症には、手術操作を直接加えた部位に発生する術野感染と、呼吸器感染、尿路感染等の手術操作に直接関連しない部位に発生する術野外感染に分けられ、手術部位感染（surgical site infection、以下 SSI）は術野感染にあたる（炭山嘉伸他, 2005）。SSI は皮膚と皮下組織のみに発生する表層切開創 SSI（以下、表層 SSI）、切開部深層の軟部組織に発生する深部切開創 SSI（以下、深部 SSI）、臓器/体腔 SSI の 3 つに分類され、これらを合わせて SSI とし、人工物が体内に埋め込まれている場合は術後 1 年以内、それ以外は術

後 30 日以内の発生と定義されている (Horan et al., 1992)。

SSI は手術部位が微生物で汚染することに起因し、SSI 発生の危険率は手術患者の感染に対する抵抗性、汚染を生じた微生物の病原性の強さ、汚染を生じた微生物量の三要素により決まる。手術部位が組織 1g 当たり 10^5 個以上の微生物で汚染すると SSI の危険性は高くなり、その部位に異物が存在すると感染を起こすのに必要な微生物量は組織 1g 当たり 10^2 個と著しく少なくなる (Mangram et al., 1999)。消化器外科手術の場合、腸内細菌叢に曝露されるため感染のリスクは他の臓器に比較して高くなり、整形外科手術や心臓血管外科手術の場合は、人工関節や人工弁、人工血管等の人工物を体内に埋め込むため、少量の微生物量でも感染を発生しやすくなる (Mangram et al., 1999)。手術の対象臓器や手術手技の違いにより感染の危険性は大きく異なる。

米国の報告によれば、SSI の発生頻度は医療関連感染の中で最も多く発生し、21.8%であった (Magill et al., 2014)。年間 15 万件の SSI が発生していると推測されている。

日本では、厚生労働省院内感染サーベイランス事業 (Japan Nosocomial Infections Surveillance、以下 JANIS) の報告 (厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業, 2018) によると、SSI 発生率は、0~26.5%と手術手技によって異なり、食道手術や肝胆膵手術は 17.2~26.5%と高い傾向にあった。心臓血管外科手術は 1.7%~3.7%であり、消化器外科手術に比べると低い傾向にあるが、同じ清潔手術に分類される整形外科手術では 0.7%~1.9%、開頭術は 1.3%であり、心臓血管外科手術後 SSI 発生率は高い傾向にあった。また、ひとたび感染症が発生すれば縦隔洞炎のような重篤な合併症に繋がり、死亡率は 12%~50%と極めて高い (Goh., 2017)。SSI の予防は極めて重要である。

4. 心臓血管外科手術後 SSI のリスク因子および予防とケアバンドル

SSI 対策では、米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention、以下 CDC) が 1991 年に「手術部位感染防止ガイドライン、1999」(Mangram et al., 1999 ; 大久保憲他, 1999) を発表した。2016 年には本ガイドラインが改訂 (Berríos-Torres et al., 2017) され、同時期に世界保健機関 (WHO, 2016) や米国外科学会/米国外科感染症学会 (American College of Surgeons and Surgical Infection Society : ACS/SIS) から SSI 予防に関するガイドライン (Ban et al., 2017) が発表された。これらによると、SSI の発生に影響を及ぼす要因には、患者に関する要因と手術に関する要因があった。患者に関する要因では、糖尿病、喫煙、遠隔部位の感染又は細菌の定着、高度肥満、高齢、低栄養状

態、術後高血糖等があり、手術に関連した要因では、術野の除毛、術野の皮膚消毒、予防抗菌薬投与、手術時間、手術手技（止血不十分、組織損傷）、術野の汚染度、手術部位の異物等であった。

一方、手術の臓器や手技別に SSI のリスク因子を検討した報告が多数ある。消化器外科手術を対象にリスク因子を検討した多施設共同研究の報告では、術式によりリスク因子は異なり、結腸手術では創汚染度、人工肛門、手術時間、絹糸の使用、胃手術では手術時間、抗菌薬追加投与、胆嚢手術では創汚染度がリスク因子であった (Utsumi et al., 2010)。大腸手術を対象にしたリスク因子に関する報告では、Body Mass Index（以下 BMI）、人工肛門造設・閉鎖、輸血、腹部手術の既往がリスク因子になっていた (Blumetti et al., 2007)。脊椎手術を対象にした Fei ら (2016) の報告では、糖尿病、3 時間を超える手術時間、BMI 35 以上、後方アプローチが SSI のリスク因子であり、脳神経外科手術を受けた患者の SSI リスク因子は糖尿病、脳圧であった (Erman et al., 2005)。

心臓・胸部大血管手術後の SSI 発生に関する日本の報告では、Sakamoto らは、自施設で 1987 年～1992 年に心臓外科手術を受けた 863 名を対象に深部胸骨感染のリスク因子を検討 (Sakamoto et al., 2003) し、SSI 発生率は 1.97% であり、CABG との合併手術（オッズ比 4.1、95%信頼区間 1.1～15.1）、術後大動脈バルーンパンピング (Intraaortic balloon pumping : IABP) の使用（オッズ比 4.4、95%信頼区間 1.6～12.3）が独立したリスク因子であった。野中ら (2011) は、1,212 名を対象に心臓血管外科手術後の深層 SSI リスク因子を分析した。その結果、深層感染発生率は 3.1%（平均年齢 70.4±10 歳）であり、5 時間を超える手術、末梢血管障害、腎機能障害が独立したリスク因子であった。心臓弁膜症手術後の SSI 発生に関するリスク因子を検討した報告（新改法子他, 2013）では、SSI 発生率 4.7%（対象患者の平均年齢 63±14 歳）、手術時間と術後 1 日目朝血糖値が SSI 発生のリスク因子であった。

海外の報告では、Bryan ら (2013) は、CABG 後に発生した深部切開創 SSI に関する 42 の研究についてまとめ、リスク因子は糖尿病、肥満、手術時間の延長、再手術であったと報告している。その他の報告では、糖尿病 (Goh, 2017; Lemaigen et al., 2015; Martin et al., 2016)、肥満 (Goh, 2017; Lemaigen et al., 2015)、手術時間 (Goh, 2017)、高齢 (Baillot et al., 2010)、輸血 (Lemaigen et al., 2015)、喫煙 (Baillot et al., 2010)、開胸歴 (Baillot et al., 2010)、心不全 (Baillot et al., 2010)、COPD (Baillot et al., 2010) 等の要因があった。

米国では、SSI を含む術後合併症削減を目的に、エビデンスレベルの高い予防策をバンドルとしてまとめて実施する surgical care improvement project (SCIP) が実施されている (Fry DE., 2008)。バンドルとは、エビデンスレベルが高い複数の予防策を同時にまとめて実践することで、感染予防につながりやすい (Institute for Healthcare Improvement, n.d.) として、米国 (Institute for Healthcare Improvement, 2018) や英国 (Infection Prevention Society, 2017) からケアバンドルの実施が提唱されている。SCIP の SSI 予防効果について検討したシステマティックレビューでは SSI の減少に寄与する報告 (Munday et al., 2014) がある。

以上より、SSI の発生予防には特定の術式毎にその特徴や患者背景、周術期の経過等リスク因子と考えられる要因を解析し、その結果を踏まえた予防策の実施が必要と考えた。

5. 本研究の目的と構成

本研究の目的は、心臓・胸部大血管手術後に発生する SSI を予防するために、①心臓・胸部大血管手術後に発生する SSI のリスク因子を明らかにすること (第一研究)、②第一研究の結果に基づき、新病院移転後に心臓・胸部大血管手術を受け、SSI が発生した 27 例の皮膚切開前の予防抗菌薬投与のタイミングを解析し、改善すべき点を明らかにすることである。

第一章 心臓・胸部大血管手術後の SSI に関するリスク因子の検討（第一研究）

1. 目的

本研究の目的は、心臓・胸部大血管手術後に発生する SSI を予防するために、心臓・胸部大血管手術後に発生する SSI のリスク因子を明らかにすることである。

2. 対象と方法

1) 研究期間と対象

研究期間は、2008 年 1 月～2010 年 12 月迄および 2014 年 1 月～2019 年 12 月迄の後ろ向きコホート研究である。対象者は 2008 年 1 月～2010 年 12 月迄および 2014 年 1 月～2016 年 12 月迄に研究施設に入院し、心臓・胸部大血管手術を受けた患者である。除外基準は、20 歳未満の患者、追跡期間中に SSI 以外の要因で死亡した患者および開胸状態のまま手術室を退室した患者とした。研究施設は 2011 年 7 月に新病院に移転し、移転後から感染対策を継続強化した。そのため、移転前の旧病院で感染対策を開始した 2008 年 1 月～2010 年 12 月迄を I 期、新病院移転後の 2014 年 1 月～2016 年 12 月迄を II 期として手術時期を分類した。

2) 用語の定義

本研究では SSI、心臓・胸部大血管手術、米国麻酔科医学会（American society of anesthesiologist、以下 ASA）スコアを以下のように定義する。

(1) 手術部位感染（surgical site infection : SSI）

CDC の SSI 判定基準を使用する（Horan et al., 1992）。SSI は、①皮膚と皮下組織のみに発生する表層切開創 SSI（以下、表層 SSI）、②切開部深層の軟部組織に発生する深部切開創 SSI（以下、深部 SSI）、③臓器/体腔 SSI の 3 つの分類されており、この 3 つを合わせて SSI とする。診断基準は以下の通りである。

①表層切開創 SSI

感染が手術手技後 30 日以内に発生する。更に

ア) 切開創の皮膚と皮下組織のみに及んでいる。更に

イ) 下記のうち少なくとも 1 つに当てはまる：

a) 表層切開創から膿性排液がある。

b) 表層切開創から無菌的に採取した液体または組織検体から病原体が分離される。

- c) 以下の感染の徴候や症状が少なくとも 1 つある：疼痛、圧痛、局所性腫脹、発赤、熱感。更に表層切開創が手術医によって意図的に開放され、培養陽性あるいは培養されなかった場合。培養陰性はこの基準を満たさない。

ウ) 手術医又は主治医による表層 SSI の診断。

②深部 SSI

ア) 埋入物が留置されていない場合は術後 30 日以内に、埋入物が留置されている場合は術後 1 年以内に感染が発生し、感染が手術手技に関連していると思われる。更に、

イ) 感染が切開創の深部軟部組織（筋膜と筋層）に及んでいる。更に

ウ) 下記のうち少なくとも 1 つに当てはまる：

- a) 手術部位の臓器/体腔部分からではなく、深部切開部から膿性排液がある。
- b) 深部切開創が自然に離開した場合、あるいは手術医によって意図的に開放された場合で、かつ、切開創の培養が陽性かあるいは培養されておらず、更に以下の感染の徴候や症状が少なくとも 1 つ以上ある：発熱（>38 度）、限局した疼痛、限局した圧痛。培養陰性の場合はこの判定基準を満たさない。
- c) 深部切開創に及ぶ膿瘍または他の感染の証拠が直接的探索、再手術中、組織病理学的、もしくは放射線学的検査によって発見される。
- d) 手術医あるいは主治医による深部 SSI の診断。

③臓器/体腔 SSI

ア) 埋入物が留置されていない場合は術後 30 日以内に、埋入物が留置されている場合は術後 1 年以内に感染が発生し、感染が手術手技に関連していると思われる。更に

イ) 感染が手術手技中に開放されあるいは操作された身体いずれの部位（皮膚切開創・筋膜・筋層を除）に及ぶ。更に

ウ) 以下の少なくとも 1 つに当てはまる。

- a) 刺創を通じて臓器／体腔に留置されているドレーンから膿性排液がある。
- b) 臓器／体腔から無菌的に採取した液体又は組織検体から病原体が分離される。
- c) 臓器/体腔に及ぶ膿瘍又は他の感染の証拠が、直接的探索、再手術中、組織病理学的、もしくは放射線学的検査によって発見される。
- d) 手術医あるいは主治医による臓器／体腔 SSI の診断。

埋入物：患者に永久的に埋め込まれ、診断・治療目的で日常的に使用されない非

ヒト由来の異物である。

(2) 心臓・胸部大血管手術

心臓・胸部大血管手術は、JANIS の手術手技コード（厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業, n.d.）を参考に 4 つに分類する。

①心臓手術（cardiac surgery、以下 CARD）

心臓弁および中隔の開胸手術とし、その他心臓腫瘍、心臓内血腫除去等を含める。

②冠動脈バイパス術（coronary artery bypass grafting、以下 CABG）

開胸手技で心臓血管を内胸等の動脈を使って直接吻合再疎通する手技とする。グラフトとして足や手から静脈を採取することを含む。

③胸部大動脈手術（thoracic aortic aneurysm、以下 TAA）

胸部大血管における動脈瘤の修復、人工血管置換術とする（腹部大動脈は除く）。

④複合手術

CARD、CABG、TAA のうち、2 手術手技以上を施行した場合とする。

(3) ASA スコア

米国麻酔科医学会（American society of anesthesiologist : ASA）の身体状態分類を使用した麻酔科医による患者の術前身体状態の評価とする。

①ASA スコア 1：標準的な健康な患者。

②ASA スコア 2：軽い全身疾患の患者。

③ASA スコア 3：重篤な全身疾患があるが、活動不能ではない患者。

④ASA スコア 4：日常生活を営めない、常に生命を脅かされている全身疾患の患者。

⑤ASA スコア 5:手術の有無に関わらず 24 時間生きることが期待できない瀕死患者。

3) 研究施設の SSI 予防策

(1) I 期の感染対策

I 期の旧病院では、2008 年から手術部位のカミソリ剃毛を廃止し、クリッパーによる除毛に変更した。術前には患者の歯科診と口腔ケアを実施し、術前日に非抗菌石鹸によるシャワー浴を施行した。術野を消毒する前に 76.9～81.4vol%エタノールで皮脂を拭き取り、皮膚切開前の 1 時間以内にセファゾリンナトリウム水和物（以下、セファゾリン）の予防抗菌薬投与を開始した。患者の体温管理では、手術操作に必要な場合を除き、低体温を予防した。術者や器械出し看護師は、スクラビング法による手術時手洗いを導入した。2009

年は新たにメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, 以下 MRSA）の鼻腔スクリーニングと陽性者の除菌、術後血糖管理（<160mg/dl を目標）、ドレーンの早期抜去を行い、手術チームと感染管理室（infection control team、以下 ICT）の協働により予防抗菌薬プロトコルを定めた。セファゾリン 1～2g を皮膚切開前の 1 時間以内と術中 3 時間毎に投与し、術後 72 日以内で投与を終了とした。MRSA 陽性者の場合は術前抗菌薬をバンコマイシン塩酸塩（以下、バンコマイシン）1g 投与し、緊急手術はセファゾリンとバンコマイシンを併用投与とした。

（2）Ⅱ期の感染対策

Ⅱ期の新病院では、上記の対策を継続し、術中 3 時間毎の手袋交換や、術者の耳と毛髪を覆う頭巾の着用、ICT と外科医による創部回診、単回使用汎用サージカルドレープ（インテグシール®）塗布の対策を追加した。

4) データ収集

SSI のリスクと考えられる情報（Goh., 2017; Lemaigen et al., 2015; Mangram et al., 1999）、SCIP の SSI バンドル情報（Fry., 2008）および SSI 診断情報（Mangram et al., 1999）を診療記録と電子カルテから収集した。具体的には、年齢、性別、BMI、喫煙、糖尿病、高血圧、脂質異常症、透析、開胸歴、術前 HbA1c、術前左室駆出率、ASA スコア、術前の感染創、除毛方法、手術手技、手術時期（Ⅰ期/Ⅱ期）、緊急度、再開胸、手術時間、人工心肺使用の有無と時間、大動脈遮断の有無と時間、出血量、退室時中枢温、周術期抗菌薬投与状況、術後 1 日目朝および 2 日目朝血糖値、SSI の有無、感染部位である。喫煙は過去に一度でも喫煙歴のあった症例、糖尿病、高血圧、脂質異常症は疾患の有無とし、透析は手術時に血液または腹膜透析を実施していた症例、開胸歴は過去に心臓・胸部大血管手術を 1 度以上経験した症例とした。手術時間は皮膚を切開して閉鎖までの時間とし、術後 24 時間以内に同じ切開創を通じて手術操作が行われた場合はその合計時間とした。

5) SSI バンドル

SSI バンドルの内容は、以下の 7 項目である。

- （1）皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬の投与開始
- （2）適切な予防抗菌薬（セファゾリン、バンコマイシン）を選択
- （3）術後 72 時間以内に予防抗菌薬を中止
- （4）術後 1 日目朝の血糖値を 160mg/dl 未満
- （5）術後 2 日目朝の血糖値を 160mg/dl 未満

(6) 体温管理（手術終了後の中枢温 36 度以上）

(7) 剃刀廃止とクリッパーによる除毛

6) 倫理的配慮

本研究は名古屋市立大学看護学部研究倫理審査（ID：16015）および神戸市立医療センター中央市民病院臨床研究倫理委員会（審査 No：zh180613）の承認を得た。研究の目的、研究参加は任意であり、意思がない場合は申し出てもよいことと連絡先、研究に参加しないことによって不利益な対応を受けることはない旨を記載した院内掲示物により説明と同意を得た。

7) SSI の判定と追跡期間

SSI の判定は研究者である感染症看護専門看護師と心臓血管外科医が行った。SSI の追跡期間は入院中とした。退院後に SSI が発生して外来受診や入院をし、人工物を埋め込んでいる時には 1 年、それ以外は 30 日迄とした。

8) 解析方法

記述統計を行った後、SSI バンドルの実施率を手術時期で比較した。次に、SSI 群と非 SSI 群において単変量解析を行った。連続変数の場合は、t 検定または Wilcoxon 検定、順序変数の場合は χ^2 検定または Fisher 正確確率検定を行った。有意水準を 5% に設定し、 $p < 0.05$ を以って有意差ありとした。

この結果に基づいて、多重ロジスティック回帰分析による多変量解析を行った。モデルには単変量解析で有意差を認めた変数に加え、臨床的に意義のある変数でリスク調整した。具体的には、年齢（65 歳以上/未満）、性別、手術時間（5 時間以上/未満）、手術時期（I 期/II 期）、手術手技（CARD、CABG、TAA、複合手術）、SSI バンドルである。手術手技は、CARD をレファレンスとして CABG、TAA、複合手術をダミーコード化して調整し、SSI バンドルのうち、実施率が 100% に近い対策は関連要因から除外した。統計解析には JMP13.0（SAS Institute Japan）を使用した。

3. 結果

1) 対象者の選定方法と分析対象者の属性（図 1、表 1）

6 年間の調査により、対象手術を受けた患者は 1,653 例であった。そのうち、20 歳未満の患者 9 例、SSI 以外の理由で死亡した患者 30 例、手術終了後開胸状態で手術室を退室した患者 35 例を解析から除外した。その結果、対象者は 1,579 例であり、SSI 発生者 71

例、SSI 未発症者 1,508 例を分析対象とした（図 1）。

対象者の平均年齢 68 ± 13 歳、男性 971 例（61%）、平均 BMI 23 ± 3.6 kg/m² であった。術前因子では、喫煙 792 例（50%）、糖尿病 418 例（26%）、高血圧 907 例（57%）、脂質異常症 361 例（23%）、透析 93 例（5.9%）、開胸歴 197 例（12%）、ASA スコア 3 以上 1,240 例（78%）であった。術中・術後因子では、術式が CARD 700 例（44%）、CABG 384 例（24%）、TAA 218 例（14%）、複合手術 277 例（18%）であり、CARD が約半数を占めていた。手術時期ではⅡ期 916 例（58%）、緊急手術 281 例（18%）であった。手術時間（中央値）377 分、人工心肺 1,350 例（85%）、大動脈遮断 756 例（48%）、出血量（中央値）486ml、平均退室時中枢温 36.6 ± 0.8 度、平均術後 1 日目朝血糖値 144 ± 26 mg/dl、2 日目朝血糖値 140 ± 31 mg/dl であった（表 1）。

2) SSI 発生率と SSI バンドルの評価（表 2）

SSI 発生数は 71 例（4.5%）であり、表層 SSI 18 例（1.1%）、深部 SSI 11 例（0.7%）、臓器/体腔 SSI 42 例（2.7%）であった。Ⅰ期とⅡ期の SSI 発生数は、Ⅰ期 44 例（6.6%）、Ⅱ期 27 例（2.9%）であり、Ⅱ期において有意に減少した（ $p < 0.001$ ）。感染部位別では、臓器/体腔 SSI がⅠ期 32 例（4.8%）からⅡ期 10 例（1.1%）に有意に減少した（ $p = 0.01$ ）。

SSI バンドル実施率では、皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌投与開始 1,253 例（80%）、適切な予防抗菌薬の選択 1,563 例（99%）、術後 72 時間以内に予防抗菌薬投与を終了 1,268 例（83%）、術後 1 日目朝血糖値 < 160 mg/dl 1,231 例（78%）、術後 2 日目朝血糖値 < 160 mg/dl 1,245 例（79%）、手術室退室時中枢温 ≥ 36 度 1,379 例（87%）、クリッパー除毛 1,579 例（100%）であった。Ⅰ期とⅡ期の比較では、適切な予防抗菌薬の選択、術後 72 時間内に予防抗菌薬投与を終了、術後 1 日目朝および 2 日目朝血糖値（ < 160 mg/dl）の対策がⅡ期で有意に増加していた（ $p < 0.001$ ）。SSI バンドル 100%達成率は全体で 38%であり、Ⅰ期 27%からⅡ期 45%に有意な増加を認めた（ $p < 0.001$ ）。

3) 感染部位別の SSI バンドル実施率の評価（表 3）

Ⅰ期/Ⅱ期において、臓器/体腔 SSI が有意に減少したため、臓器/体腔 SSI、表層および深部 SSI、感染なしの 3 つの群に分類し、SSI バンドル実施率を解析した。その結果、皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始（ $p = 0.041$ ）、術後 1 日目朝血糖値 < 160 mg/dl（ $p = 0.033$ ）、術後 2 日目朝血糖値 < 160 mg/dl（ $p = 0.018$ ）の対策において有意差を認めた。

4) リスク因子の単変量解析（表 4）

単変量解析の結果、手術手技；CARD（ $p = 0.021$ ）、手術手技；複合手術（ $p = 0.0023$ ）、

手術時期；Ⅱ期 ($p<0.001$)、手術時間 ≥ 5 時間 ($p=0.0052$)、皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始 ($p=0.0095$)、術後 2 日目朝血糖値 ($p=0.014$)、バンドル 100%達成率 ($p=0.0037$) において統計学的有意差を認めた。

5) ロジスティック回帰分析による多変量解析 (表 5)

ロジスティック回帰分析の結果、複合手術 (オッズ比 2.5、95%信頼区間 1.3-4.8) が SSI を発生する危険性が高くなり、皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬投与開始 (オッズ比 0.57、95%信頼区間 0.33-0.97) と、手術時期 (Ⅱ期、オッズ比 0.41、95%信頼区間 0.23-0.71) は SSI を発生する危険性が低下した。

4. 考察

心臓・胸部大血管手術を受けた 1,579 例のデータを解析し、患者要因、手術要因、感染対策要因からリスク因子を検討した。その結果、複合手術は SSI が発生する危険性が高くなり、皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始と手術時期がⅡ期においては SSI が発生する危険性が低くなった。

1) 複合手術

本研究では、CARD、CABG、TAA のいずれか 2 手術手技以上の術式を複合手術と定義して解析した。その結果、複合手術が SSI の発生する危険性が高いことが明らかとなった。

複合手術の患者は、手術時間が延長することが推測される。今回の解析では、手術時間 (5 時間) で補正した結果リスク因子にはあがらなかったが、オッズ比 2.2 倍であり、長時間手術は SSI につながるリスク要因と考えられた。長手術時間が SSI のリスク因子であることは既に報告され (Goh., 2017)、以前に我々が実施した調査においても手術時間がリスク因子であった (新改法子他, 2013)。また長時間手術のみならず、人工心肺時間や出血量、輸血も SSI に影響している可能性はある。今回、輸血の調査はできていないが、これらのデータは互いに相関することが推測され、実際に本研究の手術時間と人工心肺時間や出血量の相関関係を確認したところ、相関が高い傾向にあった。サンプル数の問題及び相関のある因子は解析から除外したため、手術時間 (5 時間) のみを補正因子に加えた結果であるが、手術時間に加えて人工心肺時間、出血量、輸血もリスクにつながる可能性があることは念頭におく必要がある。

更に、複合手術の患者は複数の疾患を有していることから、術前状態が SSI につながることを推測される。今回の結果では、術前の全身状態を示す ASA スコアや術前の感染創

は SSI 発生に対する有意差を認めなかったため SSI への影響は少ないと考えられたが、対象患者の 78%が ASA スコア 3 以上であったことや、術前の感染創の患者が 4%と少なかったため有意差に反映しなかった可能性はある。Lemaigenen ら (2015) の報告では術前状態が SSI のリスク因子であり、今回調査はできていないが、心不全の既往や慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease、以下 COPD) もリスク因子として報告されている (Baillot., 2010)。

以上より、複合手術を受ける患者は SSI の発生を注意深く観察していくとともに、更なる解析を深めることで対策を検討していくことが必要である。

2) 皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始

今回の調査では、SSI バンドルの構成要素である、皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬投与開始が SSI のリスクを下げる因子として明らかになった。予防抗菌薬投与の目的は SSI 発生の減少であり、薬剤の選択、投与のタイミング、投与量、そして投与期間を考慮することが重要である (Bratzler et al., 2013; Mangram et al., 1999)。投与のタイミングについては、手術が始まる時点で十分な殺菌作用を占める血中濃度、組織濃度が必要であり、皮膚切開前の 1 時間以内に投与を開始することが推奨されている (Bratzler et al., 2013; Mangram et al., 1999)。本研究では、皮膚切開前の 1 時間以内の投与開始における実施率は全体で 80%であり、20%は切開の 1 時間前を越えていた。研究施設では、患者が手術室に入室し、末梢静脈カテーテルを留置した直後に抗菌薬の投与を開始している。心臓・胸部大血管手術の特徴として、手術開始までに複数の血管カテーテルの留置や経食道エコーによる術前の所見確認、手術の体位固定や皮膚消毒といった複数の処置があり、手術開始までに時間を要することが多い。投与開始から皮膚切開迄に 1 時間を超えることがあるため、その結果投与のタイミングが早かったものと考えた。

3) 手術時期 (旧病院/新病院) と SSI バンドルの効果

今回、手術時期を I 期と II 期に分類し解析した結果、手術時期が II 期において SSI の発生するリスクが低いことが明らかになった。研究施設は 2011 年 7 月に新築移転しており、環境の変化に伴う複数の要因が SSI の減少に寄与した可能性が考えられる。手術室の環境が大きく変わり、清潔度の違いによる影響の可能性があること、近年の医療技術の高度化に伴う低侵襲手術や人工心肺を使用しない手術の増加といった時代の変化がある。医療者の入れ替わりにより、新たな感染対策も実施され、新しく設備された空調の環境等、これらの要因が SSI の減少につながっていると考える。

一方で感染対策の視点から分析したところ、Ⅱ期では適切な予防抗菌薬の選択、術後 72 時間以内に予防抗菌薬の投与中止、術後 1 日目および 2 日目朝血糖管理 (<160mg/dl) の実施率が有意に上昇し、バンドル 100%達成率はⅠ期 27%からⅡ期 45%に有意に増加した。SSI 発生率はⅠ期 6.6%からⅡ期 2.9%に有意に減少しており、バンドル実施率の向上は SSI の予防に寄与したと考える。バンドルとは、エビデンスレベルが高い複数の予防策を同時にまとめて実践することで、感染予防につながりやすい (Institute for Healthcare Improvement, n.d.) として、米国 (Institute for Healthcare Improvement, 2018) や英国 (Infection Prevention Society, 2017) からケアバンドルの実施が提唱されている。米国ではこのバンドルを取り入れ、SSI を含めた術後合併症の削減を目的とした SCIP が実施され (Fry, 2008)、SSI の減少に寄与する報告 (Munday et al., 2014) がある。バンドルの効果においては、我々の以前の研究で報告しているが (庄村遊他, 2013)、今回も同様の結果が確認された。ケアバンドルの遵守率を上げることは重要なことと考える。

4) 臓器/体腔 SSI の減少

Ⅰ期/Ⅱ期の感染率の比較において、臓器/体腔 SSI の有意な減少を認めた。そこでバンドル実施率を感染部位別に分析したところ、皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始と術後 1 日目朝及び 2 日目朝血糖値に有意差を認めた。術後血糖管理については、術後 3 日間の血糖値を 80-150mg/dl に厳格管理した結果、深部創感染が 2.6%から 1.0%に有意に減少した Kramer ら (2008) の報告と一致し、近年発表された複数のガイドライン (Berríos-Torres et al., 2017; WHO, 2016) でも推奨されている。本結果から、血糖管理は特に臓器/体腔 SSI 予防の重要な対策の一つと考えられたが、SSI の発生日や起因菌などを含めて検討する余地がある。

5) 先行研究の比較と課題

心臓血管外科手術後の SSI リスク因子に関する先行研究では、糖尿病、高齢者、喫煙、肥満、開胸歴、心不全、COPD、手術時間などの患者および手術操作に関連した要因が報告されていた (Baillot et al., 2010; Lemaignan et al., 2015; Martin et al., 2016)。本研究は、心臓・胸部大血管手術を対象としており、糖尿病の既往がある患者は 26%であったことがリスク因子に抽出されなかった要因の一つと考える。また、対象者の平均年齢は 68 歳であり、70 歳以上の高齢者が 52%を占めていた。手術患者の多くが高齢であったことから、年齢による有意差を認めなかったと考える。肥満患者は創感染を発生しやすく (矢

野雅彦他, 2007)、原因として過度な牽引による組織損傷や死腔の不完全な閉鎖などが挙げられている。本研究でも単変量解析の結果、BMI 25kg/m²未満に比較して 25kg/m²以上の患者は SSI 発生率が高い傾向にあった。平均 BMI が 23±3.6kg/m²であり、肥満患者が少なかったことから多変量解析の補正因子からは除外したが、肥満患者に対しては十分に注意する必要がある。開胸歴の既往がある患者は縦隔癒着により手術時間が延長し汚染のリスクにつながる事が報告され (Milano., 1995)、本研究でも開胸歴のある患者は、SSI 発生率が高い傾向にあった。

以上、先行研究で報告されているリスク因子が今回の検討で有意差を示せなかったことは、サンプル数の少なさに起因しているかもしれない。また後ろ向きの観察研究であり、単一施設の結果に基づくものであるため、異なる施設においては患者背景や手術因子の違いにより結果が変わる可能性がある。

5. 本章の結論

本研究により、心臓・胸部大血管手術における SSI の発生する危険性が高い要因は「複合手術」であり、「手術時期 (Ⅱ期)」と、「皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬投与開始」は SSI が発生する危険性が低いことが明らかになった。

第二章 心臓・胸部大血管手術後 SSI 発生者の皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与タイミングの検討（第二研究）

1. 目的

第一研究で心臓・胸部大血管手術後の SSI 発生に関するリスク因子の検討をした結果、「複合手術」は SSI の発生する危険性が高くなり、「手術時期（Ⅱ期）」と「皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬投与開始」が SSI 発生の危険性が低いことが明らかになった。研究施設では、2011 年 7 月に新病院に移転し、手術を取り巻く環境が大きく変化した。手術室の環境が清潔になり、低侵襲手術の増加、新たな感染対策が追加された。そのため新病院移転後のⅡ期に心臓・胸部大血管手術を受け、SSI が発生した 27 例の皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与タイミングを解析し、改善すべき点を明らかにすること目的とした。

2. 方法

1) 期間と対象

研究期間は、2014 年 1 月～2019 年 12 月迄である。調査期間は第一研究で解析した症例のうち、新病院移転後の 2014 年 1 月～2016 年 12 月迄（Ⅱ期）である。対象者は、研究施設で心臓・胸部大血管手術を受けた 916 例のうち、術後 1 年以内（表層 SSI は術後 30 日以内）に SSI が発生した 27 例である。

2) データ収集

第一研究で診療記録から収集したデータに加え、SSI の発生日、発生時期（入院中または退院後）、創部または組織の培養結果、術前鼻腔 MRSA スクリーニング実施の有無と保菌の有無、予防抗菌薬の種類と投与のタイミング、手術室入室から皮膚切開迄に実施された職種別業務と実施時間である。

3) 研究施設の周術期予防抗菌薬プロトコールと投与のタイミング（図 2）

予防抗菌薬は、セファゾリン 1～2g を皮膚切開前 1 時間以内に投与を開始し、術中は 3 時間毎としている。MRSA 陽性者の場合は術前抗菌薬をバンコマイシン 1g とし、皮膚切開前 2 時間以内に投与を開始し、緊急手術はセファゾリンとバンコマイシンを併用投与としている。

心臓・胸部大血管手術は、手術開始迄に、麻酔科医が動静脈ラインの確保や全身麻酔導入、気管内挿管を行い、心臓の動きや血行動態を確認するため肺動脈カテーテルの留置や

経食道エコーを留置する。心臓血管外科医は手術に必要な体位固定や皮膚消毒を行う。外回り看護師は医師の介助を行いながら、尿道カテーテルを留置する。そして、皮膚切開前の予防抗菌薬は患者が手術室に入室後外回り看護師が抗菌薬を溶解したのち、麻酔科医が投与する。皮膚切開前のどのタイミングで投与が開始したか明らかにするために、職種別を実施する業務を時系列に記述し、業務の流れを4つに区切った。

①タイミング[I]：入室～モニタリング迄

②タイミング[II]：動静脈ライン確保～全身麻酔導入、気管内挿管、尿道カテーテル、胃管留置迄

③タイミング[III]：中心静脈ライン又は肺動脈カテーテル留置～経食道エコー留置迄

④タイミング[IV]：体位固定～皮膚消毒、ドレーピング、皮膚切開迄

4) 皮膚切開前の予防抗菌薬投与の適正基準

皮膚切開前の予防抗菌薬投与のタイミングは、国内のガイドラインに基づき（日本化学療法学会, 2016）、セファゾリンは皮膚切開前の1時間以内に投与を開始した場合を適正とした。バンコマイシンは、急速投与すると red neck (red man) 症候群（顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等）や血圧低下等の副作用が発現することがあり、60分以上かけて点滴する必要がある。そのため、皮膚切開前の2時間以内に投与を開始することが推奨されている。従って、皮膚切開前2時間～1時間以内に投与を開始した場合を適正とした。

5) 解析方法

SSI 発生者の属性、検出菌、SSI 発生日数と発生時期について記述統計を行ったのち、予防抗菌薬の種類別に、投与タイミングを分析した。統計解析には JMP13.0 (SAS Institute Japan) を使用した。

6) 倫理的配慮

本研究は名古屋市立大学看護学部研究倫理審査 (ID : 16015-3) および神戸市立医療センター中央市民病院臨床研究倫理委員会 (研究 No : 研 17039、審査 No : k190701) の承認を得た。研究の目的、研究参加は任意であり、意思がない場合は申し出てもよいことと連絡先、研究に参加しないことによって不利益な対応を受けることはない旨を記載した院内掲示物により説明と同意を得た。

3. 結果

1) SSI 発生者の属性 (表 6)

(1) 属性

SSI は 27 例に発生し、SSI 発生率は 2.9%であった。平均年齢±SD (range) は 68±13 歳 (39-84 歳)、男性 21 例 (77.8%) であった。感染部位は、表層 10 例 (37%)、深部 7 例 (26%)、臓器/体腔 10 例 (37%) であった。術式は、CARD 7 例 (25.9%)、CABG 8 例 (29.6%)、TAA 9 例 (33.3%)、複合手術 3 例 (11.1%) であり、定例手術が 20 例 (74.1%)、緊急手術が 7 例 (25.9%) であった。皮膚切開前の予防抗菌薬は、セファゾリン 16 例 (59.3%)、セファゾリン+バンコマイシン併用 11 例 (40.7%) であり、バンコマイシンのみの投与はなかった。定例手術 20 例のうち、術前鼻腔 MRSA スクリーニングは 17 例 (63%) に実施され、3 例 (37%) は未実施であった。スクリーニングを実施した患者のうち、MRSA 陽性者は認めなかった。緊急手術 7 例のうち、バンコマイシンは 6 例 (85.7%) に投与され、1 例 (14.3%) は未投与であった。

(2) 職種別業務と抗菌薬投与のタイミング (表 6、図 2)

患者入室から皮膚切開迄の中央値時間 (range) は、87 分 (43-143 分) であり、入室からモニタリング迄の時間が 4 分 (0-10 分)、動静脈ライン確保～全身麻酔導入、気管内挿管、尿道カテーテル、胃管留置迄の時間が 17 分 (3-42 分)、中心静脈ラインまたは肺動脈カテーテル留置～経食道エコー留置迄の時間が 21 分 (9-45 分)、体位固定～皮膚消毒、ドレーピング、皮膚切開迄の時間が 43 分 (19-75 分) であった。

(3) 検出菌と検出率 (表 7)

創部または組織の培養検査を実施した患者の中で、何れかの菌を認めた患者は 16 例 10 菌種 (59.3%) であった。培養陰性者 8 例 (29.6%)、培養未実施者 3 例 (11.1%) であった。検出菌は、10 菌種 16 株であり、一人の患者から複数菌の検出はなかった。最も多かったのは、*Staphylococcus aureus* と *Propionibacterium acnes* が各 3 株、次いで MRSA、*Staphylococcus epidermidis* が各 2 株、*Staphylococcus capitis*、*Staphylococcus lugdunensis*、*Enterococcus faecalis*、*Escherichia coli* ESBL、*Pseudomonas aeruginosa*、*Serratia marcescens* が各 1 株であり、11 例 11 株が皮膚常在菌であった。

(4) SSI 発生日と発生時期 (表 8)

SSI 発生日と発生時期を感染部位別に示した。全体の発生日の中央値 (range) は 21 日 (6-277 日) であった。入院中の SSI 発生は 12 例 (44%)、退院後は 15 例 (56%) であり、半数は退院後に発生していた。表層 SSI の発生日の中央値は、14.5 日 (10-29 日) であり、発生時期は入院中が 7 例 (70%)、退院後が 3 例 (30%) であった。深部 SSI の発

生日の中央値は、93 日（29-277 日）であり、全員が退院後に発生していた。臓器/体腔 SSI は、28 日（6-195 日）であり、発生時期は、入院中が 5 例（50%）、退院後が 5 例（50%）であった。表層 SSI は入院中に発生し、深部 SSI は全例、臓器/体腔 SSI は半数が退院に発生していた。

2) 皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与（表 6、9、10、11）

皮膚切開前迄の予防抗菌薬は、セファゾリン 16 例（59.3%）、セファゾリン+バンコマイシン併用投与 11 例（40.7%）であり、バンコマイシン単独投与はなかった（表 6）。

(1) セファゾリン単独投与した対象者の属性（表 9、10）

セファゾリンを投与した 16 例を示す（表 9）。緊急度別では、定例手術 15 例（93.8%）、緊急手術 1 例（6.2%）であった。皮膚切開の抗菌薬投与時間は、0～60 分前が 7 例（43.8%）、61～70 分前が 6 例（37.5%）、71 分前以上が 3 例（18.8%）であり、61 分より前の 9 例（56.2%）は投与のタイミングが遅く不適切であった。

投与のタイミングが不適切な患者のうち、特に 71 分前以上にセファゾリンが投与された 3 例を示す（表 10）。患者 A 氏（69 歳・男）は定例手術で術式は複合手術であった。セファゾリンは肺動脈カテーテル留置後のタイミング[Ⅲ]の間に投与していたが、肺動脈カテーテル留置から皮膚切開迄の時間（[Ⅲ]～[Ⅳ]）は 88 分であった。詳細を確認したところ、肺動脈カテーテルを留置したのち、右鼠径部より透析用のダブルルーメンカテーテルを留置していた。その後、心臓血管外科医が通常通り、体位固定や皮膚消毒の実施、手術時手洗い、ドレーピングを行ったのちに手術が開始となった。

患者 B 氏（70 歳・男）は定例手術で術式は TAA であった。セファゾリンは静脈ライン確保後のタイミング[Ⅱ]の間に投与されていた。末梢ラインを確保した後、動脈ラインを 3 本確保していること、右半側臥位の手術体位をとっていることから、ライン確保から皮膚切開迄の時間（[Ⅱ]～[Ⅳ]）は 97 分であった。

患者 C 氏（48 歳・男）は定例手術で術式は CABG であった。セファゾリンは静脈ライン確保後のタイミング[Ⅱ]の間に投与されていた。C 氏は、血管のグラフトとして大伏在静脈を採取していたため、胸部に加えて両下肢まで広範囲に皮膚消毒を実施していた。手術体位は、仰臥位で下肢は屈曲位をとった。手術体位に応じて覆う清潔ドレープは、他の手術に比較して、上半身に加え、下肢まで細かく広範囲にかけていた。ライン確保から皮膚切開迄の時間（[Ⅱ]～[Ⅳ]）は 126 分であった。

(2) セファゾリン+バンコマイシン併用投与した対象者の属性（表 11）

セファゾリン+バンコマイシン併用投与の 11 例を示す（表 11）。抗菌薬投与の順番では、セファゾリンを投与した後、バンコマイシンを投与した症例が 8 例（72.7%）、セファゾリンとバンコマイシン同時投与が 3 例（27.3%）であり、まず初めにバンコマイシンを投与し、その次にセファゾリンを投与した症例はなかった。セファゾリンの投与のタイミングが適正であった症例（皮膚切開前 0～60 分以内）は 8 例（72.7%）であり、3 例（27.3%）は 61 分前を越え、投与のタイミングは不適正であった。バンコマイシンの投与のタイミングが適正であった症例（61 分～120 分前）は 1 例（9.4%）であり、10 例（90.9%）が皮膚切開前 0～60 分に投与され、投与のタイミングが遅く不適正であった。

3) 術後 MRSA 感染を発生した症例

今回の結果、2 例が術後 MRSA 感染を発生した。2 例は共に緊急手術であり、1 人はバンコマイシンが非投与であり、1 人はバンコマイシンの投与タイミングが皮膚切開前の 22 分に投与が開始していた。

4. 考察

第一研究において、心臓・胸部大血管手術後に発生する SSI のリスク因子を検討した結果、「複合手術」は SSI の発生する危険性が高くなり、「手術時期（Ⅱ期）」と「皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬投与」は SSI の発生する危険性が低かった。そこで、第二研究では、新病院移転後のⅡ期に同手術を受け、SSI が発生した 27 例において、第一研究で明らかになった「皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与タイミング」に関する解析により、改善すべき点を明らかにした。

1) SSI が発生した 27 例の属性

(1) 属性

新病院移転後に心臓・胸部大血管手術を受け、SSI を起こした 27 例の平均年齢±SD は 68±13 歳（range39-84）、男性 78%、緊急手術症例が 26%であった。高齢者が SSI のリスク因子であることは報告（Bratzler et al., 2013）されているが、本結果でも高齢者の割合が高かった。日本の人口分布の中で高齢者の占める割合は増加しており（内閣府, n.d.）、今後、高齢者に対する手術適応がますます拡大すると思われる（西村隆, 2018）。高齢者への SSI 予防は更に重要になるだろう。性別では、男性が 78%であり、男性の割合が高い傾向にあった。野中らの報告（野中宗広他, 2011）では、心臓血管手術を受けた 1,212 例を対象に、術後深部感染のリスク因子を検討したところ、男性の割合が有意に高かった。一

方、日本の厚生労働省院内感染サーベイランス事業（Japan Nosocomial Infections Surveillance:JANIS）に登録された心臓手術および CABG のデータを解析した Morikane ら（2015）の報告では、両術式ともに性別による有意差はなかった。野中らの対象患者は、CABG が 559 例、大血管手術が 134 例を含み、本研究と患者背景は似通っている。男性は女性に比べると動脈硬化が進行しており、動脈硬化が関与しているかもしれない（Goto et al., 2007）。但し、単施設の研究のため日本のデータをまとめた Morikane らの結果と異なっている可能性がある。

SSI が発生した 27 例のうち緊急手術が 26%を占めていた。心臓・胸部大血管の疾患では、大動脈に亀裂が入り強烈な痛みを生じる急性大動脈解離や拡大した大動脈が裂けて体内で大出血をおこす大動脈瘤破裂が緊急手術の適応になる。冠動脈の閉塞による心筋虚血が生じる急性心筋梗塞では突然死を招く危険性がある。このような緊急手術を要する患者は、救命が優先されるため、感染対策が十分でない場合があり得る。患者の重症度や術前状態の悪化は SSI の発生するリスクが高く（Bryan et al., 2003; Eklund et al., 2006）、縦隔洞炎のリスク因子として報告（Daniel., 2019）されている。緊急手術患者はより一層の感染対策の実践や観察が必要である。

今回、SSI が発生した 27 例のうち 20 例は定例手術の患者であったが、3 例は術前鼻腔 MRSA スクリーニングが未実施であった。術前鼻腔 MRSA スクリーニングを行う有用な手術として心臓手術や整形外科手術があげられている（Wenzel., 2010）。研究施設でも術後 MRSA 感染の予防を目的に術前 MRSA の保菌をチェックし、陽性者は除菌をするルールとしている。3 例の患者から MRSA の検出はされなかったが、スクリーニングの実施漏れを防ぐことは必要である。

また、緊急手術における予防抗菌薬はセファゾリンに加えて、バンコマイシンの併用投与としているが、今回、SSI が発生した患者のうち、緊急手術症例は 7 例であったが、1 例はバンコマイシンが非投与であり、術後、創部の培養から MRSA が検出された。患者が元々 MRSA を保菌していたかは不明であるが、緊急手術では術前鼻腔 MRSA スクリーニングが実施できないため、研究施設のプロトコールに沿ってセファゾリンに加えてバンコマイシンを投与する必要がある。

(2) SSI を起こした患者の創部の検出菌

今回の結果では、SSI 発生者 27 名のうち、創部または組織の培養陰性者および培養未実施を除く 16 例から 10 菌種 16 株が検出された。最も多く検出されたのは、

Staphylococcus aureus 3 株、*Propionibacterium acnes* 3 株、次いで MRSA と *Staphylococcus epidermidis* が各 2 株であり、*Staphylococcus capitis*、*Staphylococcus lugdunensis*、*Enterococcus faecalis*、*Escherichia coli* ESBL、*Pseudomonas aeruginosa*、*Serratia marcescens* が各 1 株であった。*S. aureus* は、ヒトの皮膚や鼻前庭に存在し、ブドウ球菌の中では病原性が高い（梅田昭子, 2013）。*P. acnes* は毛包管内に生息し、*S. epidermidis*、*S. capitis*、*S. lugdunensis* は Coagulase negative *Staphylococcus*（以下、CNS）であり、ヒトの皮膚、腋窩や腕に生息している（梅田昭子, 2013）。今回検出された菌種の 69% が皮膚常在菌であった。

SSI を引き起こす主な微生物は、患者の皮膚、粘膜または管腔臓器の内因性細菌叢である（Mangram et al., 1999）。日本の JANIS では、心臓血管外科手術後の SSI 起因菌を集計し（厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業公開情報, 2018）、CARD、CABG、TAA は、*S. aureus*、CNS が上位を占めていた。米国では、Tammelin らの報告（Tammelin et al., 2002）によると、心臓外科手術後の胸部創感染の起因菌は、*S. aureus* 22%、CNS 48%（*S. epidermidis* 86%、その他の CNS 14%）、*P. acnes* 26% 等であった。Eklund ら（2006）の報告では、*S. aureus* が最も多く、CNS がそれに続き、*Propionibacterium* や *Enterococcus faecalis* 等が検出していた。本研究は先行研究と同様の結果であった。今回の結果より、SSI 予防には皮膚常在菌対策が必要であり、皮膚切開前の予防抗菌薬投与の適正化や術前の適切な皮膚消毒、そして術中の予防抗菌薬の追加投与は極めて重要な対策である。

(3) SSI の発生時期と退院指導

本研究の結果、SSI の発生日（中央値）は 21 日であり、部位別では、表層感染 14.5 日、深部感染 93 日、臓器/体腔感染 28 日であった。SSI が発生した時期を入院中と退院後に分けて比較したところ、56% が退院後に発生していた。心臓手術患者の胸骨感染を術後 90 日間調査した Jonker ら（2003）の報告でも、48% が退院後に発生していた。

SSI は、手術部位が微生物で汚染されることに起因するが、SSI 発生の危険性は、患者の感染に対する抵抗性、微生物の病原性の強さ、微生物量の三要素により決まる（Mangram et al., 1999）。更に、手術部位に異物が存在すると SSI を起こす危険性が高くなる。心臓・大血管手術では、人工弁や人工血管等の人工材料を体内に留置し、胸骨はワイヤーで閉創する。患者の重症度や異物の存在、微生物の種類や菌量によって SSI の発生時期は異なる可能性があるため、術後は時間が経過した後も SSI の発生に留意していく

ことが必要である。

入院中は、常に医療者が患者の状態を観察しているため、発熱や血液データ、排泄の性状に加え、感染徴候である発赤、疼痛、腫脹、浸出液、創部離開など創部の状態 (Mangram et al., 1999) を密に観察し、異常の早期発見と早期診断につなげていくことが重要になる。一方で、退院後は患者自身が異常の早期発見ができるような指導を行いながらフォローアップすることが重要である。特に今回の結果では、深部 SSI は全て退院後に発生していた。心臓・胸部大血管手術術後に発生する感染症の中でも縦隔洞炎は生命予後に大きな影響を及ぼすため (Goh., 2017)、その予防は極めて重要と考える。創部の発赤や腫脹、発熱など縦隔洞炎を疑う症状がある場合は、外来受診することを指導する。加えて、縦隔洞炎は胸骨上の皮膚・軟部組織に影響を与えない場合があるため (青木眞, 2015)、患者とこの情報を共有し、体調の変化や違和感があるなど疑問に感じるがあれば、医療機関に相談すること、または外来受診することを事前に伝えておく。患者自身が異常の早期発見が重要であることを念頭に、患者指導および家族や患者の支援者にも協力を仰いでいくことが必要である。

今回、入院中と退院後に発生した患者の検出菌の違いについて調査ができていない。発生時期は、6 日～277 日と期間が広がった。SSI の発生時期と検出菌の関連性を分析することで、SSI 予防策を検討することが課題である。

2) 皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与のタイミング

予防抗菌薬の投与の目的は、手術部位が手術中の汚染に曝露する前に効果的な抗菌薬を投与することによって、SSI を予防することである (日本化学療法学会, 2016)。そして手術後の汚染によって引き起こされる SSI の予防を目的としていない。そのため、汚染が発生する前に手術部位に効果的な濃度で抗菌薬が到達する必要がある、皮膚切開を行う時に組織濃度、血中濃度が十分となること、術中に有効な濃度が維持されることが必要である。予防抗菌薬投与のタイミングについて Classan ら (1992) は、皮膚切開の 1～2 時間前に抗菌薬を投与した群と、それ以前もしくは手術開始後に投与した群いずれと比較しても SSI 発生率が低率であることを報告した。また Steinberg ら (2009) の報告では、心臓外科、関節形成術、子宮摘出術の 4,472 例を対象に検討を行い、手術前 30 分以内の投与が最も SSI 発生率が低率であった。日本化学療法学会/日本外科感染症学会の術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン (2016) では、皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬を投与することを推奨している。一方で、体内動態の側面から見た場合、心臓・胸

部大血管手術における予防抗菌薬は、セファゾリンが推奨されており、セファゾリンは 1g を 30 分で投与すると、血漿中濃度は投与開始後 30 分に最高濃度に達する（LTI ファーマ株式会社/医薬品インタビューフォーム, 2019）ため、速度管理も念頭におくことが必要である。

本研究の結果、皮膚切開前迄の予防抗菌薬は、16 例がセファゾリンを投与し、11 例がセファゾリン+バンコマイシン併用投与であった。セファゾリンが投与された 16 例のうち、9 例（56.2%）は皮膚切開前の 1 時間を超えており、特に 3 例（18.8%）は 71 分前以上に投与が開始されていた。心臓・胸部大血管手術では、手術に必要な肺動脈カテーテルや経食道エコーの留置、体位固定、広範囲な皮膚消毒やドレーピングなどに一定の時間が必要である。更に、患者の状態や術式によって急遽処置が必要になることがある。患者 A 氏（69 歳・男）は糖尿病性腎症による慢性腎不全で透析中の患者であった。術後も透析の必要があることから、肺動脈カテーテル留置後に右鼠径部に透析用ダブルルーメンカテーテルが留置された。患者 B 氏（70 歳・男）は術中の血行動態を測定する目的で動脈圧ラインを 3 本留置していた。患者 C 氏（48 歳・男）は手術に必要なグラフトを下肢から採取するため、胸部に加えて下肢まで広範囲に及ぶ皮膚消毒が実施され、下肢屈曲位をとった後、清潔ドレープを下肢の下まで広く覆った。今回セファゾリンが投与された後、皮膚切開迄の抗菌薬投与が 71 分以上かかった 3 例は、手術開始迄に処置が加わり、術式によっては手術開始までに皮膚消毒、体位固定、ドレーピングに時間のかかる場合があることが明らかとなった。手術室に入室後は、多職種が連携しながら同時に複数の処置やケアが行われる。今後は、術式や症例を問わず適正に投与できるタイミングを検討していくことが必要である。

バンコマイシンが投与された 11 例のうち、10 例（73%）は投与のタイミングが遅く、不適正であった。セファゾリンとバンコマイシン併用投与の場合、最初にセファゾリンを投与し、その次にバンコマイシンが投与されていた。そのためバンコマイシンの投与タイミングが遅くなった。加えて緊急手術の場合、命の一刻を争うことから、手術室入室～手術開始迄の時間が短い場合があり、入室直後にバンコマイシンを投与しても、投与タイミングは遅い状況である。バンコマイシンを適正なタイミングで投与するためには、投与の順番をバンコマイシンからセファゾリンに変更することや、出棟時に病棟で予防投与を開始するなどの検討が必要である。

5. 本章の結論

第二研究の結果により、SSI が発生した患者の創部または組織の培養結果では、皮膚常在菌が 69%を占めていた。また、SSI の約半数は退院後に発生していた。皮膚切開前の予防抗菌薬投与のタイミングでは、予防抗菌薬投与開始から皮膚切開迄に時間を要することがあった。今回の結果より、患者の状態や術式を問わず確実に投与できるタイミングを検討した結果、セファゾリンが不適正なタイミングで投与された 9 例のうち、3 例は改善の余地があった。緊急手術や MRSA 保菌者の場合バンコマイシンを投与するが、予防抗菌薬投与の順番の変更や出棟時の病棟などで適正に投与できれば、バンコマイシンが不適正なタイミングで投与された 10 例は改善の余地があった。今回明らかになった結果に基づき、予防抗菌薬投与の改善ができれば更なる SSI の低減が期待できる。

第三章 全体考察

1. 周術期における予防抗菌薬

2017 年の日本における年間死亡者数は約 140 万人であり、心疾患は悪性新生物に次いで 2 番目に死亡数が多く全死因の約 15%を占める（厚生労働省, 2017a）。心疾患の危険因子となる動脈硬化症や糖尿病、高血圧症、脂質異常症などはいずれも生活習慣病であり（厚生労働省, n.d.）、その数は増加している（厚生労働省, 2014; 厚生労働省, 2017d）。2018 年の高齢化率は 28.1%と超高齢社会となり（内閣府, n.d.）、2017 年の受療率（人口 10 万対）は入院、外来ともに「65 歳以上」が最も高い（厚生労働省, 2017b）。以上より、前述の危険因子を有することが多い心疾患患者が増加していくと推測される。

心疾患に対する治療の一つである心臓・胸部大血管手術を含む心臓血管外科手術は 7 万件/年実施され、その数は年々増加している（Masuda et al., 2016）。心臓・胸部大血管手術は、胸骨の切開や人工心肺の使用、人工弁や人工血管等、人工物を体内に埋め込む等の特徴から手術侵襲は極めて大きく（Butler et al., 1993; Mangram et al., 1999; Simsek et al., 2006）、術後感染症を発生するリスクが高い。そのため、その予防は極めて重要である。

SSI は術後合併症の一つであり、米国では医療関連感染の中で最も発生頻度が高い（Magill et al., 2014）。特に心臓・胸部大血管手術は、術後に縦隔洞炎を発症した場合、死亡率は高く（Goh., 2017）、SSI の予防は患者および病院の双方にとって重要である。また、急性心筋梗塞や大動脈瘤破裂など生命に直結するような状況から緊急手術が必要な場面も少なくない。緊急手術を受け入れる急性期医療機関は患者の生命を守る責務から、SSI 対策の実施や予防に対する大きな責務がある。

SSI の発生要因や対策に関して、複数のガイドラインから推奨事項が発表され（Berríos-Torres et al., 2017; Mangram et al., 1999; WHO., 2016）、海外ではそれに沿って SSI 対策や SSI バンドルを実施し、SSI や術後合併症の減少に寄与する報告（Munday et al., 2014）が多数ある。一方、日本ではまだその数は少なく、SSI の予防には SSI のリスク因子の検討や対策に向けた研究が急務と考えた。そこで今回、心臓・胸部大血管手術後 SSI 発生の予防に向けた研究を計画し、同手術を受けた 1,579 例を解析した。本研究は、単一施設の研究ではあるが、日本で 1,000 例を超える対象者の SSI に関する解析はほとんどなく（野中宗広他, 2011）、本結果の意義は大きいと考える。

第一研究で、SSI のリスク因子を検討した結果、皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬の投与開始が SSI のリスクを下げる要因であることが明らかとなった。これは、複数のガイドラインの推奨事項 (Bratzler et al., 2013; 日本化学療法学会, 2016) と同様であるが、予防抗菌薬が皮膚切開前の 1 時間を超えて投与している患者の投与タイミングの改善ができれば、SSI の低減に寄与できると考え、第二研究では SSI が発生した患者の予防抗菌薬投与のタイミングにフォーカスをあてて解析した。

手術室では手術開始迄に麻酔科医、心臓血管外科医、看護師、臨床工学技士等の多職種が連携しながら処置や業務を進めていく。その中で皮膚切開前の予防抗菌薬は、手術室に入室後、麻酔科医が投与するため、皮膚切開迄のどのタイミングで投与が開始したか明らかにするために、業務の流れを 4 つに区切って投与タイミングを検討した。その結果、適正なタイミングで投与されていた患者と同じタイミングであったとしても、患者の状態や術式によって手術開始迄に時間を要するため、投与タイミングが早くなる場合があることが明らかになった。

A 氏には肺動脈カテーテル留置後に予防抗菌薬を投与されていた。糖尿病性腎症による慢性腎不全にて、透析中の患者であったことから、術後透析目的で肺動脈カテーテル留置後に右鼠径部より透析用ダブルルーメンカテーテルが留置されていた。そのため、予防抗菌薬投与から皮膚切開迄に 88 分経過していた。C 氏は全身麻酔導入と気管内挿管を留置した後予防抗菌薬が投与されていた。この患者は、血管のグラフトとして下肢から静脈を採取するために、胸部に加えて下肢まで広範囲に皮膚消毒し、下肢屈曲位をとり、清潔ドレープを上半身に加え下肢まで広範囲に覆っていた。そのため、予防抗菌薬投与から皮膚切開迄 126 分が経過していた。セファゾリン+バンコマイシン併用投与例では、セファゾリンの次にバンコマイシンを投与している場合が多く、10 例がバンコマイシン投与のタイミングが遅かった。

研究施設では、予防抗菌薬のプロトコールはあるものの、それが必ずしも適正なタイミングではなかったことが明らかになった。抗菌薬はアナフィラキシーショックを起こす危険性があることから、投与のタイミングが難しい。そのため、麻酔科医、心臓血管外科医、看護師、臨床工学技士らと連携しながら、患者の状態や術式を問わず確実に投与できるタイミングを検討した結果、セファゾリンが不適正なタイミングで投与された 9 例のうち、3 例は改善の余地があった。緊急手術や MRSA 保菌者の場合バンコマイシンを投与するが、予防抗菌薬投与の順番の変更や出棟時の病棟などで適正に投与できれば、バンコマイシン

が不適正なタイミングで投与された 10 例は改善の余地があった。

麻酔科医、看護師等の業務連携や感染対策マニュアル改訂等で予防抗菌薬投与のタイミングを改善ができれば更なる SSI の低減が期待でき、本研究の意義は大きいと考える。

2. SSI 予防に向けた周術期における多職種連携

第二研究では、第一研究で明らかになった皮膚切開前迄の予防抗菌薬投与にフォーカスをあて、新病院移転後に心臓・胸部大血管手術を受け、SSI が発生した 27 例を解析した。その結果、SSI 対策でマニュアルに挙げている対策の遵守ができていない場合があった。

1 点目は緊急手術時にバンコマイシンの非投与である。周術期における予防抗菌薬に関して、バンコマイシンのルチーンでの使用は推奨されていないが、MRSA 縦隔洞炎や MRSA に起因する SSI が多発している場合は、Infection control team (ICT) と協議の上予防投与を検討することが推奨（日本化学療法学会, 2016）されており、研究施設でもプロトコルに含まれていた。しかし、術後 MRSA 感染を発症した 2 例のうち、1 例はバンコマイシンが非投与であった。菌の感染経路の同定は難しいが（青木眞, 2015）、MRSA の鼻腔内保菌は、手術患者において術後 MRSA 感染症のリスク因子であり、内因性感染の原因になる報告（Kalra., 2013）がある。今回、バンコマイシンの投与があれば、SSI が予防できた可能性はあると考える。特に緊急手術は術前の鼻腔 MRSA スクリーニングが実施できないため、バンコマイシンの予防投与は重要である。

2 点目は、SSI が発生した患者のうち定例手術を受けた患者が 20 例であったが、3 例は鼻腔 MRSA スクリーニングが未実施であった。術前鼻腔 MRSA スクリーニングを行う有用な手術として心臓手術や整形外科手術がある（Wenzel., 2010）。ひとたび MRSA 感染が発生すれば、治療は難渋し、時に生命にも危険を及ぼす（梅末正芳他, 2005）。今回、スクリーニングが未実施となった詳細は診療記録より判らなかったが、研究施設では、外来時に心臓血管外科医がスクリーニングの指示を出す仕組みとなっている。指示漏れを防ぐ対策の検討が課題であることが明らかとなった。

厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会」はチーム医療を「医療に関わる多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と定義している（厚生労働省, 2010）。手術室は病院の中で最も多種・多数の医療スタッフにより最も危険度の高い医療行為が実施される場であるため、「患者の安全」という共通の目的意識を持

って「チーム医療」を実践していく必要がある（日本手術医学会, 2013）。心臓・胸部大血管手術では、心臓血管外科医、麻酔科医、手術室看護師、臨床工学技士が直接患者に関わり、それぞれの感染対策の遵守が求められる。特に近年は、在院日数の短縮により術前検査は外来で実施することが多くなった。手術室では、多職種の連携により予防抗菌薬が確実に投与できる仕組みや、術前の外来や入院前検査センターとの連携により、鼻腔 MRSA スクリーニング漏れを予防するなど、ケアバンドルの実施精度を上げることで更なる SSI の減少に寄与できると考える。

2018 年、診療報酬改定により、抗菌薬使用の観点から薬剤耐性（Antimicrobial Resistance:AMR）対策を進めるため、抗菌薬適正使用チーム（Antimicrobial Stewardship Team:AST）の取り組みを評価する「抗菌薬適正使用支援加算」が新設（厚生労働省, 2018）され、適正な抗菌薬予防投与の重要性も評価されている。今回の研究で、皮膚切開前の予防抗菌薬投与タイミングの重要性が明らかになったが、術中の予防抗菌薬追加投与や術後の投与期間に関する調査はできていない。今後は AST との連携により、周術期における予防抗菌薬の適正使用に向けた取り組みが必要である。

3. 退院後の患者支援と地域連携

今回、SSI が発生した 27 例のうち、15 例（56%）が退院後に発生していた。退院後のフォローや、患者自身が異常の早期発見ができることが重要であることが明らかになった。近年、在院日数の短縮や地域包括ケアの促進により、急性期医療機関では、短期間で退院や転院の運びとなる。研究施設の心臓手術患者はクリニカルパスを採用し、最短で 7 日頃から主治医、病棟看護師、退院支援看護師らと退院や転院調整を始める。退院時の指導や退院後のフォローアップは行うが、超高齢社会を迎えることから患者を支える地域との連携が不可欠である。今回の結果で明らかになったように、退院後に SSI の発生があり得ることを、患者や家族、地域の医療機関、介護担当者と情報共有し、SSI の重症化を防ぐことは課題である。

4. 本研究の限界

本研究は後ろ向きの観察研究であり、単一施設の結果に基づくものであるため、異なる施設においては患者背景や手術因子の違いにより結果が変わる可能性がある。退院後は、SSI が発生して研究施設を受診した場合は把握ができたが、手術を受けた全患者を追跡し

ていないため、SSI が過少報告となっている可能性はある。皮膚切開前の予防抗菌薬投与において、今回は診療記録から後ろ向きに調査したため、予防抗菌薬投与時の組織・血中濃度が判らない。また、執刀時には投与を完了しておくことが推奨されているが、手術室では抗菌薬投与終了時間の記載をルール化していないため、投与の終了した時間の記載はなかった。加えて、抗菌薬投与タイミングが不適切な場合における SSI 発生時期や検出菌との関連性について分析できていないこと等は本研究の限界である。

今後は、投与完了時刻を記録に残し、評価すること、抗菌薬投与タイミングが不適正な場合における SSI 発生時期や検出菌の分析が課題である。

第四章 結論

心臓・胸部大血管手術後の SSI 予防に関する研究を行った結果、以下の結論を得た。

1. 心臓・胸部大血管手術における 1,579 例の解析をした結果、SSI の発生する危険性が高い要因は「複合手術」であり、「手術時期；Ⅱ期」と、「皮膚切開前の 1 時間以内に予防抗菌薬投与開始」は SSI の発生する危険性が低いことが明らかになった。
2. SSI を起こした 27 例を解析したところ、患者の創部または組織から採取した検出菌は、69%が皮膚常在菌であった。
3. SSI が発生した時期は、入院中が 44%、退院後が 56%であった。
4. セファゾリン投与例のうち、9 例は皮膚切開前の 1 時間を超え、特に 3 例は 71 分前以上に投与を開始していた。この 3 例は手術開始迄に透析用カテーテルや動脈ラインを 3 本留置する等の処置が実施され、予防抗菌薬投与から皮膚切開迄に時間を要していた。
5. 患者の状態や術式を問わず確実に投与できるタイミングを検討した結果、セファゾリンが不適正なタイミングで投与された 9 例のうち、3 例は改善の余地があった。
6. セファゾリン+バンコマイシン併用投与例では、最初にセファゾリンを投与し、その次にバンコマイシンを投与している場合が多く、10 例がバンコマイシンの投与タイミングが遅かった。
7. セファゾリン+バンコマイシン併用投与の場合、予防抗菌薬投与の順番の変更や出棟時の病棟などでバンコマイシンが適正に投与できれば、バンコマイシンが不適正なタイミングで投与された 10 例は改善の余地があった。

謝辞

本研究を行うにあたり、多くの方々に御指導とご協力を頂きましたことを心から御礼申し上げます。

はじめに、本研究にご協力を頂きました患者様に感謝いたします。

多くの御教授と御指導を頂きました名古屋市立大学大学院看護学研究科・感染予防看護学 矢野久子教授、病態学 薊隆文教授に深謝申し上げます。

多くの御教授と御指導を頂きました神戸市立医療センター中央市民病院 感染症科 感染管理室室長 土井朝子先生、同病院 心臓血管外科 小山忠明部長に感謝申し上げます。

研究デザイン、統計解析に関して、多くの御指導と御助言を頂きました神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター学術研究支援部門、兵庫医科大学臨床疫学 森本剛教授に感謝申し上げます。

研究実施にあたり、多くの御協力を頂きました神戸市立医療センター中央市民病院 細谷亮病院長、藤原のり子看護部長、山本靖子看護副部長、感染管理室メンバーの皆様に感謝申し上げます。

おわりに、研究過程におきまして日々励ましてくださり、御指導いただきました感染予防看護学研究分野の脇本寛子准教授、吉川寛美助教はじめ皆様に感謝申し上げます。

文献

- 青木眞 (2015) : 皮膚・軟部組織感染症, レジデントのための感染症診療マニュアル 第 3 版, 827-841, 医学書院, 東京.
- Baillet R., Cloutier D., Montalin L., et al. (2010) : Impact of deep sternal wound infection management with vacuum-assisted closure therapy followed by sternal osteosynthesis: a 15-year review of 23,499 sternotomies, *Eur J Cardiothorac Surg*, 37(4), 880-7.
- Ban KA., Minei JP., Laronga C., et al. (2017) : American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update, *J Am Coll Surg*, 224(1), 59-74.
- Berríos-Torres SI., Umscheid CA., Bratzler DW., et al. (2017): Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017, *JAMA Surg*, 152(8), 784-791.
- Blumetti J, Luu M, Sarosi G., et al. (2007) : Surgical site infections after colorectal surgery: do risk factors vary depending on the type of infection considered? *Surgery*, 142(5), 704-11.
- Bratzler DW., Dellinger EP., Olsen KM., et al. (2013) : Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery, *Am J Health Syst Pharm*, 70(3), 195-283.
- Bryan CS., Yarbrough WM. (2013) : Preventing deep wound infection after coronary artery bypass grafting: a review, *Tex Heart Inst J*, 40(2), 125-39.
- Butler J., Rocker GM., Westaby S. (1993) : Inflammatory response to cardiopulmonary bypass, *Ann Thorac Surg*, 55(2), 552-9.
- Classen DC., Evans RS., Pestotnik SL., et al. (1992) : The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection, *N Engl J Med*, 326(5), 281-6.
- Daniel J Sexto. (2019) : Postoperative mediastinitis after cardiac surgery. up to date. https://www.uptodate.com/contents/postoperative-mediastinitis-after-cardiac-surgery?search=postoperative-mediastinitis-after-cardiac-surger%E3%80%80y&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1,

2019.12.15.

Eklund AM., Lyytikäinen O., Klemets P., et al. (2006) : Mediastinitis after more than 10,000 cardiac surgical procedures, *Ann Thorac Surg*, 82(5), 1784-9.

Erman T, Demirhindi H, Göçer AI, et al. (2005) : Risk factors for surgical site infections in neurosurgery patients with antibiotic prophylaxis. *Surg Neurol*, 63(2), 107-13.

Fei Q., Li J., Lin J., et al. (2016) : Risk Factors for Surgical Site Infection After Spinal Surgery: A Meta-Analysis. *World Neurosurg*, 95, 507-515.

Fry DE. (2008) : Surgical site infections and the surgical care improvement project (SCIP) : evolution of national quality measures, *Surg Infect (Larchmt)*, 9(6), 579-84.

Goh SSC. (2017) : Post-sternotomy mediastinitis in the modern era, *J Card Surg*, 32(9), 556-566.

Goto T., Baba T., Ito A., et al. (2007) : Gender differences in stroke risk among the elderly after coronary artery surgery, *Anesth Analg*, 104(5), 1016-22.

Horan TC., Gaynes RP, Martone WJ., et al. (1992) : CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections, *Infect Control Hosp Epidemio*, 13(10), 606-8.

Infection Prevention Society. (2017) : High impact intervention, <https://www.ips.uk.net/professional-practice/quality-improvement-tools1/>,

2019.12.15.

Institute for Healthcare Improvement. (2016) : How-to guide: prevent surgical site infections,:

<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventSurgicalSiteInfection.aspx>, 2019.12.15.

Institute for Healthcare Improvement. (n.d.) : Evidence-Based Care Bundles, <http://www.ihl.org/Topics/Bundles/Pages/default.aspx>, 2019.12.15.

Jonkers D., Elenbaas T., Terporten P., Nieman F., Stobberingh E. (2003) : Prevalence of 90-days postoperative wound infections after cardiac surgery, *Eur J Cardiothorac Surg*, 23(1), 97-102.

Kalra L., Camacho F., Whitener CJ., et al. (2013) : Risk of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* surgical site infection in patients with nasal MRSA

colonization, Am J Infect Control, 41(12), 1253-7.

片山雄三, 高梨秀一郎 (2010) : 冠動脈手術の術後ケアと合併症対策, HEART nursing, 23(8), 26-30.

河野雄平 (2008) : 生活習慣病からの循環器病克服戦略－高血圧と慢性腎臓病－, 医療, 62(3): 124-9.

北野大輔, 高山忠輝, 平山篤志, 山本洋子 (2010) : 虚血性心疾患の予防 - ドクターとナーズの視点から -, HEART nursing, 23(10): 44-53.

厚生労働省 (2010) : チーム医療の推進について チーム医療の推進に関する検討会, <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>, 2019.12.15.

厚生労働省 (2012) : 平成 22 年国民健康・栄養調査結果の概要, <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000020qbb.html>, 2019.12.15.

厚生労働省 (2013) : 中央社会保険医療協議会総会(第 247 回)議事次第, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000015778.html>, 2019.12.15.

厚生労働省 (2014) : 平成 26 年(2014)患者調査の概況, <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/index.html>, 2019.12.15.

厚生労働省 (2017a) : 平成 29 年(2017)人口動態統計月報年計(概数)の概況, <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai17/index.html>, 2019.12.15.

厚生労働省 (2017b) : 平成 29 年(2017 年)患者調査の概況, <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/index.html>, 2019.12.15.

厚生労働省 (2017c) : 平成 29 年国民健康栄養調査, https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000177189_00001.html, 2019.12.15.

厚生労働省 (2017d) : 平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要, <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000177189.html>, 2019.12.15.

厚生労働省 (2018) : 平成 30 年度診療報酬改定に係る経緯, <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html>, 2019.12.15.

厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (n.d.) : <https://janis.mhlw.go.jp/section/ssi.html>, 2019.12.15.

厚生労働省 (n.d.) : 生活習慣病予防, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/seikatsu/sei

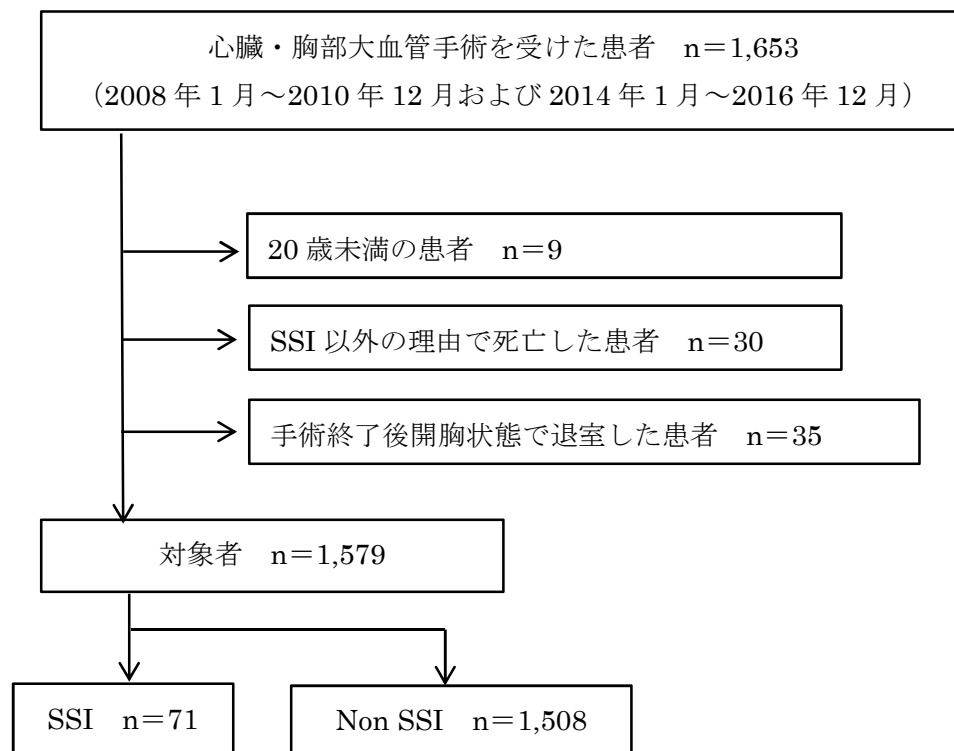
- katusyuukan.html, 2019.12.15.
- 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (2018) : 公開情報 SSI 部門 JANIS 期報・年報 2018 年年報, <https://janis.mhlw.go.jp/report/ssi.html>, 2019.12.15.
- Kramer R, Groom R, Weldner D., et al. (2008) : Glycemic control and reduction of deep sternal wound infection rates, *Arch Surg*, 143, 451-456.
- Lemaignen A., Birgand G., Ghodhbane W., et al. (2015) : Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation, *Clin Microbiol Infect*, 21(7), 674, e11-8.
- Leon MB., Smith CR., Mack M., et al. (2010) : Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery, *N Engl J Med*, 363(17), 1597-607.
- LTI ファーマ株式会社 . (2019) : 医薬品インタビューフォーム , https://www.lti-pharma.com/common/pdf/product/cefamezin/cefamezin_op.pdf, 2019.12.15.
- Magill SS., Edwards JR., Bamberg W., et al. (2014) : Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections, *N Engl J Med*, 370(13), 1198-208.
- Mangram AJ., Horan TC., Pearson ML., et al. (1999) : Guideline for prevention of surgical site infection, 1999, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, *Infect Control Hosp Epidemiol*, 20(4), 250-80.
- Martin ET., Kaye KS., Knott C., et al. (2016) : Diabetes and Risk of Surgical Site Infection: A Systematic Review and Meta-analysis, *Infect Control Hosp Epidemiol*, 37(1), 88-99.
- Masuda M., Okumura M., Doki Y., et al. (2016) : Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery, *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 64(11), 665-697.
- Milano C. A., Kesler K., Archibald N., et al. (1995) : Mediastinitis after coronary artery bypass graft surgery, Risk factors and long-term survival, *Circulation*, 92, 2245-2251.
- Morikane K., Honda H., Yamagishi T., et al. (2015) : Differences in risk factors associated with surgical site infections following two types of cardiac surgery in

- Japanese patients, *J Hosp Infect*, 90(1), 15-21.
- Munday GS., Deveau P., Roberts H., Fry DE., Polk HC. (2014) : Impact of implementation of the Surgical Care Improvement Project and future strategies for improving quality in surgery, *Am J Surg*, 208(5), 835-840.
- 内閣府 (n.d.) : 令和元年版高齢社会白書(概要版), <https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2019/html/gaiyou/index.html>, 2019.12.15.
- 日本手術医学 (2013) : 手術医療の実践ガイドライン, <http://jaom.kenkyuukai.jp/special/?id=23604>, 2019.12.15.
- 日本循環器学会 (2012) : 弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン(2012年改訂版), http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_ookita_d.pdf, 2019.12.15.
- 日本循環器学会 (2018) : 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂), http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf, 2019.12.15.
- 日本化学療法学会 (2016) : 術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン (Summary), http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/jyutsugo_shiyou.html, 2019.12.15.
- 西村隆 (2018) : 高齢者における心臓血管外科手術の意義, *Geriatr.Med*, 56(4), 321-324.
- 野中宗広, 藤本昌史, 大友純, 前川謙悟, 馬場知子 (2011) : 心臓血管手術における深層手術部位感染の検討, *日臨麻会誌*, 31(2), 298-304.
- Okura Y., Ramadan MM., Ohno Y., et al. (2008) : Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055, *Circ J*, 72(3), 489-91.
- 大久保 憲, 小林 寛伊 (1999) : 手術部位感染防止ガイドライン, 1999 手術部位感染 概要. *日本手術医学会誌*, 20(3): 297-326.
- 荻野均 (2006) : 大動脈疾患の病態・分類・診断, 北村惣一郎編著, 新しい心臓外科看護の知識と実際, 104-12, メディカ出版, 大阪.
- Sakamoto H., Fukuda I., Oosaka M., et al. (2003) : Risk factors and treatment of deep sternal wound infection after cardiac operation, *Ann Thorac Cardiovasc Surg*, 9(4), 226-32.
- 新改法子, 庄村遊, 岡田行功, 土井まつ子 (2013) : 心臓弁膜症手術後の手術部位感染発生に関するリスク因子の検討, *日心外科会誌*, 42(2), 108-113.

- Simsek Yavuz S., Bicer Y., Yapici N., et al. (2006) : Analysis of risk factors for sternal surgical site infection: emphasizing the appropriate ventilation of the operating theaters, *Infect Control Hosp Epidemiol*, 27(9), 958-63.
- Steinberg JP., Braun BI., Hellinger WC., et al. (2009) : Trial to Reduce Antimicrobial Prophylaxis Errors (TRAPE) Study Group. Timing of antimicrobial prophylaxis and the risk of surgical site infections: results from the Trial to Reduce Antimicrobial Prophylaxis Errors, *Ann Surg*, 250(1), 10-6.
- Stone HH., Hooper CA., Kolb LD., et al. (1976) : Antibiotic prophylaxis in gastric, biliary and colonic surgery, *Ann Surg*, 184(4), 443-52.
- 炭山嘉伸, 有馬陽一 (2005) : 外科感染制御の現状と問題点, *外科*, 67(2), 125-31.
- 庄村遊, 岡田行功, 新改法子他 (2013) : 心臓血管外科手術における手術部位感染予防—サーベイランスを用いた院内感染対策室(ICT)と外科医の連携—, *日心外会誌*, 42(5): 377-381.
- Tammelinn A., Hambraeus A., Ståhle E. (2002) : Mediastinitis after cardiac surgery: improvement of bacteriological diagnosis by use of multiple tissue samples and strain typing, *J Clin Microbio*, 40(8), 2936-41.
- 梅田昭子 : ブドウ球菌とその関連球菌, 戸田新細菌学 改訂 34 版, 吉田眞一, 柳雄介編, 236-243, 南山堂, 東京, 2013.
- 梅末正芳, 安藤實美, 福村文雄他 : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌による心臓血管外科術後創感染の outbreak、およびそのコントロール(2005): *日心外会誌*, 34(1), 14-20.
- Utsumi M., Shimizu J., Miyamoto A., et al. (2010) : Age as an independent risk factor for surgical site infections in a large gastrointestinal surgery cohort in Japan, *J Hosp Infect*, 75(3), 183-7.
- Wenzel RP. (2010) : Minimizing surgical-site infections, *N Engl J Med*, 362(1), 75-7.
- 矢野 雅彦, 田中 晃司, 本告 正明他 (2007) : 術後合併症からみた肥満患者に対する手術手技, *外科治療*, 96(3), 249-253.
- 安武正弘, 落雅美 (2010) : わが国における虚血性心疾患の減少—内科と外科の立場から—, *HEART nursing*, 23(10): 18-23.
- WHO. (2016): Global guidelines on the prevention of surgical site infection, <https://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/>, 2019.12.15.

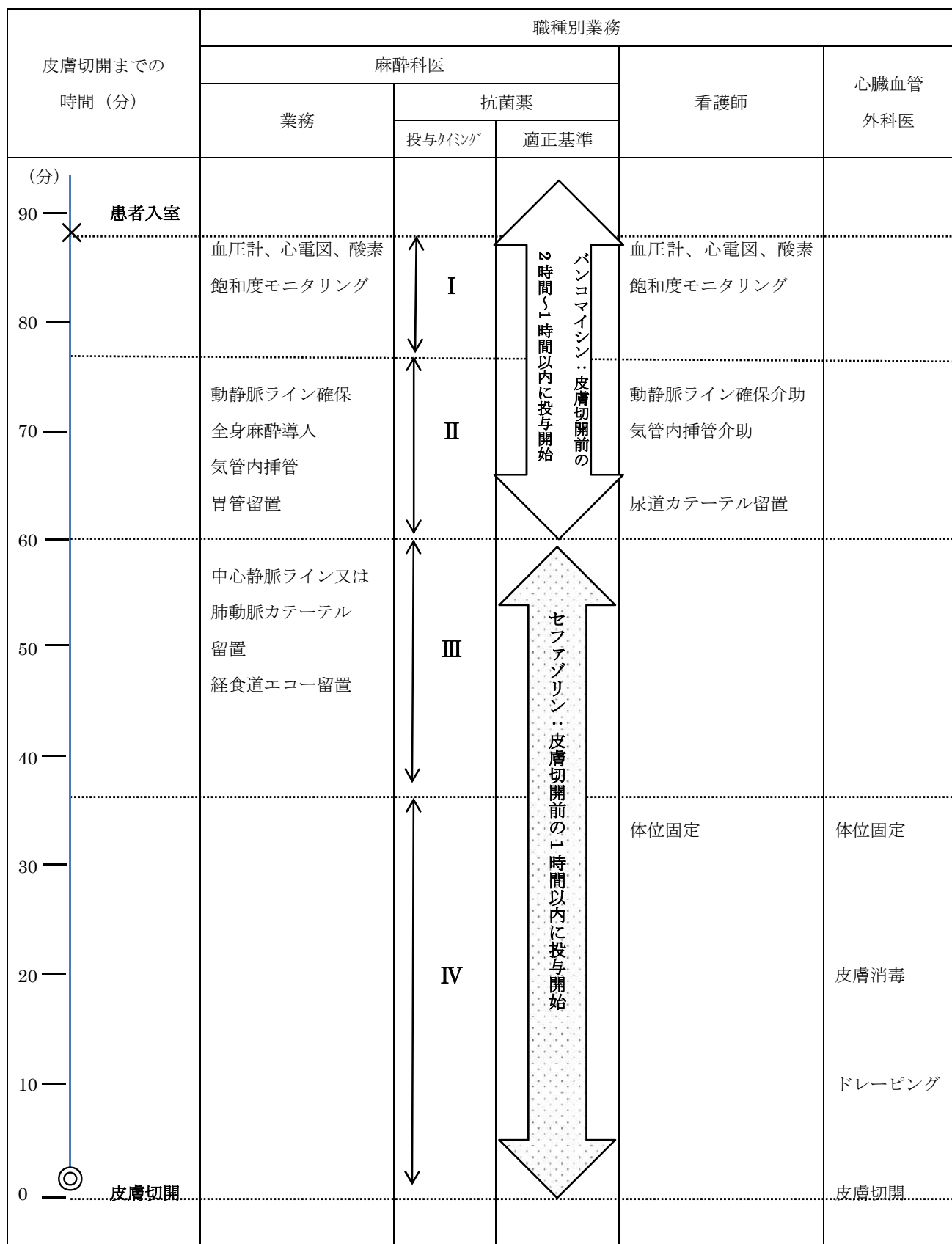
〔図表一覧〕

- 図 1 対象者の選定方法
- 図 2 手術室入室から皮膚切開迄に実施する職種別業務と予防抗菌薬投与のタイミング
- 表 1 対象者の属性
- 表 2 手術時期別の SSI 発生率と SSI バンドル実施率の比較
- 表 3 感染部位別の SSI バンドル実施率比較
- 表 4 SSI のリスク因子に対する単変量解析
- 表 5 ロジスティック回帰分析による SSI のリスク因子
- 表 6 SSI 発生者の属性
- 表 7 創部からの検出菌と検出率
- 表 8 感染部位別 SSI 発症日数と発生時期
- 表 9 セファゾリン単独投与の対象者の属性
- 表 10 皮膚切開迄に 71 分以上かかったセファゾリン単独投与 3 例の属性と時間を要した理由
- 表 11 セファゾリン+バンコマイシン併用投与の対象者の属性



SSI, surgical site infection.

図1 対象者の選定方法



Ⅰ；入室・モニタリング，Ⅱ；動静脈ライン確保・全身麻酔導入・挿管・尿道カテーテル、胃管留置，Ⅲ；中心静脈ライン又は肺動脈カテーテル留置・経食道エコー挿入，Ⅳ；体位固定・皮膚消毒・ドレーピング・皮膚切開

図2 手術室入室から皮膚切開迄に実施する職種別業務と予防抗菌薬投与のタイミング

表 1 対象者の属性

N=1,579		
変数	人数	(%)
年齢、mean±SD	68	±13
20-59 歳	328	(21)
60-69 歳	422	(27)
70-79 歳	607	(38)
80 歳以上	222	(14)
男性	971	(61)
BMI (kg/m ²)、平均±SD	23	±3.6
術前因子		
喫煙	792	(50)
糖尿病	418	(26)
高血圧	907	(57)
脂質異常症	361	(23)
透析	93	(5.9)
開胸歴	197	(12)
ASA スコア ≥3	1,240	(78)
術前の感染創	64	(4.1)
HbA1c (%), mean±SD	5.9	±0.9
LVEF (%), mean±SD	58	±12
術中・術後因子		
術式		
CADR	700	(44)
CABG	384	(24)
TAA	218	(14)
複合手術	277	(18)
手術時期 (Ⅱ期)	916	(58)
緊急手術	281	(18)
再開胸	35	(2.2)
手術時間 (分)、median(IQR)	377	(308-455)
人工心肺	1,350	(85)
人工心肺時間 (分)、median(IQR)	175	(132-220)
大動脈遮断	756	(48)
大動脈遮断時間 (分)、median(IQR)	116	(83-152)
出血量 (ml)、median(IQR)	486	(309-802)
退室時中枢温 (度)、mean±SD	36.6	±0.8
術後血糖値 (mg/dl) 、mean±SD		
1 日目朝	144	±26
2 日目朝	140	±31

SD, 標準偏差 ; IQR, 四分位範囲 ; BMI, body mass index; ASA, American Society of Anesthesiologists ; LVEF, left ventricular ejection fraction; CADR, cardiac surgery; CABG, coronary artery bypass graft ; TAA, thoracic aortic aneurysm.

表 2 手術時期別の SSI 発生率と SSI バンドル実施率の比較

変数	合計		I 期;2008-2010		II 期;2014-2016		p value
	N=1,579		n=663		n=916		
	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	
SSI 発生数	71	(4.5)	44	(6.6)	27	(2.9)	<0.001
表層 SSI	18	(1.1)	8	(1.2)	10	(1.1)	
深部 SSI	11	(0.7)	4	(0.6)	7	(0.8)	
臓器/体腔 SSI	42	(2.7)	32	(4.8)	10	(1.1)	0.01
SSI バンドル							
皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始	1,253	(80)	518	(79)	735	(80)	0.026
適切な予防抗菌薬の選択	1,563	(99)	650	(98)	915	(99.9)	<0.001
術後 72 時間内に予防抗菌薬投与終了	1,268	(83)	442	(69)	826	(93)	<0.001
術後 1 日目朝血糖値<160mg/dl	1,231	(78)	485	(73)	746	(82)	<0.001
術後 2 日目朝血糖値<160mg/dl	1,245	(79)	473	(71)	772	(85)	<0.001
手術室退室時中枢温≧36 度	1,379	(87)	579	(87)	800	(87)	1.0
クリッパー除毛	1,579	(100)	663	(100)	916	(100)	—
SSI バンドル 100%達成率	582	(38)	179	(27)	412	(45)	<0.001

SSI, surgical site infection.

Chi-squared test または Fisher's exact test

表 3 感染部位別の SSI バンドル実施率比較

							N=1,579
SSI バンドル	臓器/体腔 SSI		表層・深部 SSI		SSI なし		Pvalue
	n=42		n=29		n=1,508		
	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	
皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始	29	(69)	19	(66)	1,205	(80)	0.041
適切な予防抗菌薬の選択	42	(100)	29	(100)	1,494	(99)	0.72
術後 72 時間内抗菌薬投与終了	30	(73)	22	(76)	1,216	(81)	0.24
術後 1 日目朝血糖値<160mg/dl	26	(62)	24	(83)	1,181	(78)	0.033
術後 2 日目朝血糖値<160mg/dl	26	(62)	22	(76)	1,197	(80)	0.018
退室時中枢温≥36 度	33	(79)	24	(83)	1,322	(88)	0.16
クリッパー除毛	42	(100)	29	(100)	1,508	(100)	—

SSI, surgical site infection.

表 4 SSI のリスク因子に対する単変量解析

N=1,579

変数	SSI		Non SSI		p value
	n=71		n=1,508		
年齢（歳）≥ 65 歳	45	(63)	1,032	(68)	0.37
男性	49	(69)	922	(61)	0.18
BMI ≥ 25kg/m ²	23	(32)	341	(23)	0.058
術前因子					
喫煙	41	(58)	751	(50)	0.19
糖尿病	13	(18)	405	(27)	0.11
高血圧	44	(62)	863	(57)	0.43
脂質異常症	19	(27)	342	(23)	0.42
透析	7	(10)	86	(6)	0.19
開胸歴	14	(20)	183	(12)	0.059
ASA スコア>2	57	(80)	1,183	(78)	0.71
創分類（汚染/感染創）	5	(8)	59	(4)	0.19
HbA1c ≥ 6.5（%）	12	(18)	267	(19)	0.72
LVEF ≤ 55（%）	20	(29)	390	(28)	0.77
術中・術後因子					
手術手技					
CARD	22	(31)	678	(45)	0.021
CABG	17	(24)	367	(24)	0.94
TAA	10	(14)	208	(14)	0.94
複合手術	22	(31)	255	(17)	0.0023
手術時期（Ⅱ期）	27	(38)	889	(59)	<0.001
緊急度	10	(14)	271	(18)	0.40
再開胸	4	(5.6)	31	(2.1)	0.069
手術時間 ≥ 5 時間	65	(92)	1,165	(74)	0.0052
人工心肺	64	(90)	1,286	(85)	0.26
大動脈遮断	40	(56)	716	(47)	0.14
出血量 ≥ 486(ml)	43	(61)	747	(50)	0.069
術後血糖値(mg/dl) 、 mean±SD					
1 日目朝	149	± 31	144	± 26	0.065
2 日目朝	147	± 35	140	± 31	0.042
SSI バンドル					
皮膚切開前の1時間以内の予防抗菌薬投与開始	48	(68)	1,205	(80)	0.0095
適切な予防的抗菌薬の選択	70	(99)	1,493	(99)	0.34
術後 72 時間内の予防抗菌薬投与終了	53	(75)	1,238	(82)	0.11
術後 1 日目朝血糖値<160mg/dl	50	(70)	1,181	(78)	0.11
術後 2 日目朝血糖値<160mg/dl	48	(68)	1,197	(80)	0.014
退室時中枢温 ≥ 36 度	57	(80)	1,322	(83)	0.068
クリッパー除毛	71	(100)	1,508	(100)	-
SSI バンドル 100%達成率	15	(21)	576	(38)	0.0037

SSI, surgical site infection; BMI, body mass index ; ASA, American Society of Anesthesiologists; LVEF, leftventricular ejection fraction; CARD, cardiac surgery; CABG, coronary artery bypass graft ; TAA, thoracic aortic aneurysm ; 連続変数は、t-test または Wilcoxon signed-rank test、順序変数は Chi-squared test または Fisher's exact test

表 5 ロジスティック回帰分析による SSI のリスク因子

要因	Odds ratio	95% CI	Pvalue
年齢≥65 歳	0.78	0.46-1.3	0.27
男性	1.3	0.72-2.2	0.26
手術時間≥5 時間	2.2	0.85-5.8	0.14
手術時期 (Ⅱ期)	0.41	0.23-0.71	0.0061
手術手技			
CARD	reference	—	—
CABG	1.1	0.54-2.3	0.91
TAA	1.5	0.63-3.4	0.30
複合手術	2.5	1.3-4.8	0.012
SSI バンドル			
皮膚切開前の 1 時間以内の予防抗菌薬投与開始	0.57	0.33-0.97	0.040
術後 72 時間内の抗菌薬投与終了	1.03	0.56-1.9	0.59
術後 1 日目朝血糖値<160mg/dl	0.77	0.44-1.3	0.43
術後 2 日目朝血糖値<160mg/dl	0.74	0.42-1.3	0.30
退室時中枢温≥36 度	0.6	0.32-1.2	0.14

SSI, surgical site infection; CI, confidence interval; CARD, cardiac surgery; CABG, coronary artery bypass graft
TAA, thoracic aortic aneurysm.

表 6 SSI 発生者の属性

期間：2014 年 1 月～2016 年 12 月
N=27

変数	人数	(%)
年齢、mean±SD (range)	68±13 (39-84)	
男性	21	(77.8)
感染部位		
表層	10	(37.0)
深部	7	(26.0)
臓器/体腔	10	(37.0)
術式		
CARD	7	(25.9)
CABG	8	(29.6)
TAA	9	(33.3)
複合手術	3	(11.1)
緊急度		
定例手術	20	(74.1)
緊急手術	7	(25.9)
予防抗菌薬の種類 (n=27)		
セファゾリン	16	(59.3)
セファゾリン+バンコマイシン	11	(40.7)
術前鼻腔 MRSA スクリーニング (n=20)		
実施	17	(63.0)
未実施	3	(37.0)
スクリーニング実施者における MRSA 陽性者	0	(0)
緊急手術時のバンコマイシン投与 (n=7)		
投与あり	6	(85.7)
投与なし	1	(14.3)
入室～皮膚切開迄の時間 (分)、median (range)	87	(43-143)
[I]：入室～モニタリング迄	4	(0-10)
[II]：動静脈ライン確保～全身麻酔導入、気管内挿管、尿道カテーテル、 胃管留置迄	17	(3-42)
[III]：中心静脈ライン又は肺動脈カテーテル留置～経食道エコー留置迄	21	(9-45)
[IV]：体位固定～皮膚消毒、ドレーピング、皮膚切開迄	43	(19-75)

SSI, surgical site infection ; SD, 標準偏差 ; CARD, cardiac surgery ; CABG, coronary artery bypass graft ;
TAA, thoracic aortic aneurysm ; MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*

表 7 創部からの検出菌と検出率

菌名		合計		表層 SSI		深部 SSI		臓器/体腔 SSI	
		N=27		n=10		n=7		n=10	
		検出数	(%)	検出数	(%)	検出数	(%)	検出数	(%)
検出あり		16	(59.3)	7	(70)	2	(28.4)	7	(70)
[内訳]	皮膚常在菌	11		6		2		3	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	3		1		1		1	
	<i>Propionibacterium acnes</i>	3		2		0		1	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2		2		0		0	
	<i>Staphylococcus capitis</i>	1		1		0		0	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1		0		1		0	
	<i>Enterococcus faecalis</i>	1		0		0		1	
	それ以外	5		1		0		4	
	MRSA	2		0		0		2	
	<i>Escherichia coli</i> ESBL	1		0		0		1	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1		0		0		1	
	<i>Serratia marcescens</i>	1		1		0		0	
検出なし		8	(29.6)	2	(20)	5	(71.6)	1	(10)
培養未実施		3	(11.1)	1	(10)	0	(0)	2	(20)

SSI, surgical site infection ; MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ; ESBL , extended spectrum β -lactamase

※複数菌の検出はなかった

表 8 感染部位別 SSI 発症日数と発生時期

			合計		表層 SSI		深部 SSI		臓器/体腔 SSI	
			N=27		n=10		n=7		n=10	
			件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
発生日数	mean±SD		65±78.4		16±6.3		140±96.8		60±65.8	
	median (range)		21	(6-277)	14.5	(10-29)	93	(29-277)	28	(6-195)
発生時期		入院中	12	(44)	7	(70)	0	(0)	5	(50)
		退院後	15	(56)	3	(30)	7	(100)	5	(50)
[内訳]	1~10(日)	入院中	6	(22.2)	3	(30)	0	(0)	3	(30)
		退院後	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
	11~20(日)	入院中	6	(22.2)	4	(40)	0	(0)	2	(20)
		退院後	1	(3.7)	1	(10)	0	(0)	0	(0)
	21~30(日)	入院中	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
		退院後	3	(11.1)	2	(20)	1	(14.3)	0	(0)
	31~90(日)	入院中	0	(0)	—	—	0	(0)	0	(0)
		退院後	4	(14.8)	—	—	2	(28.6)	2	(20)
	91~180(日)	入院中	0	(0)	—	—	0	(0)	0	(0)
		退院後	3	(11.1)	—	—	1	(14.3)	2	(20)
	181~365(日)	入院中	0	(0)	—	—	0	(0)	0	(0)
		退院後	4	(14.8)	—	—	3	(42.9)	1	(10)

SSI, surgical site infection ; SD, 標準偏差

表 9 セファゾリン単独投与の対象者の属性

		N=16	
	変数	人数	(%)
術式			
	CARD	4	(25.0)
	CABG	4	(25.0)
	TAA	5	(31.3)
	複合手術	3	(18.8)
感染部位			
	表層	8	(50.0)
	深部	4	(25.0)
	臓器/体腔	4	(25.0)
緊急度			
	定例手術	15	(93.8)
	緊急手術	1	(6.2)
皮膚切開迄の抗菌薬の投与時間			
	0～60 分前	7	(43.8)
	61～70 分前	6	(37.5)
	71 分前以上	3	(18.8)
入室～皮膚切開迄の時間 (分)、 median (range)		90	(69-134)
Ⅰ：入室～モニタリング迄		3.5	(0-10)
Ⅱ：動静脈ライン確保～全身麻酔導入、気管内挿管、尿道カテーテル、胃管留置迄		17	(3-29)
Ⅲ：中心静脈ライン又は肺動脈カテーテル留置～経食道エコー留置迄		24.5	(11-45)
Ⅳ：体位固定～皮膚消毒、ドレーピング、皮膚切開迄		43.5	(22-75)

CARD, cardiac surgery ; CABG, coronary artery bypass graft ; TAA, thoracic aortic aneurysm

表 10 皮膚切開迄に 71 分以上かかったセファゾリン単独投与 3 例の属性と時間を要した理由

患者（年齢・性別）	A（69 歳・男）	B（70 歳・男）	C（48 歳・男）
緊急度	定例手術	定例手術	定例手術
術式	複合手術	TAA	CABG
感染部位	深部	深部	表層
発症日/発生時期	38 日/退院後	277 日/退院後	10 日/入院中
手術体位	仰臥位	右半側臥位	仰臥位 下肢屈曲位
入室～皮膚切開までの時間（分）	112	102	134
[I]：入室～モニタリング迄	3	5	8
[II]：動静脈ライン確保～全身麻酔導入、気管内挿管、尿道カテーテル、 胃管留置迄	21	16	29
[III]：中心静脈ライン又は肺動脈カテーテル留置～経食道エコー留置迄	32	37	22
[IV]：体位固定～皮膚消毒、ドレーピング、皮膚切開迄	56	44	75
セファゾリン投与タイミング（時期）と皮膚切開迄の時間	[III](88 分)	[II](97 分)	[II](126 分)
抗菌薬投与迄に時間を要した理由	糖尿病性腎症による慢性腎不全にて、透析中の患者であった。術後透析目的にて、肺動脈カテーテル留置後に、右鼠径部に透析用ダブルルーメンカテーテルを留置した。	静脈ライン確保後、動脈ラインを 3 本確保した。	血管のグラフトとして大伏在静脈の採取や、胸部に加えて両下肢まで広範囲にわたる皮膚消毒の実施、仰臥位で下肢は屈曲位をとった。清潔ドレープは、上半身に加え、下肢まで細かく広範囲にかけていた。

TAA, thoracic aortic aneurysm ; CABG, coronary artery bypass graft

表 11 セファゾリン+バンコマイシン併用投与の対象者の属性

		N=11	
変数	人数	(%)	
術式			
CARD	3	(27.3)	
CABG	4	(36.4)	
TAA	4	(36.4)	
複合手術	0	(0)	
感染部位			
表層	2	(18.2)	
深部	3	(27.3)	
臓器/体腔	6	(54.5)	
緊急度			
定例手術	5	(45.5)	
緊急手術	6	(54.5)	
抗菌薬投与の順番			
セファゾリン→バンコマイシンの順	8	(72.7)	
セファゾリンとバンコマイシンの同時投与	3	(27.3)	
バンコマイシン→セファゾリンの順	0	(0)	
皮膚切開迄のセファメジン投与時間			
0～60 分前	8	(72.7)	
61～70 分前	2	(18.2)	
71 分以上前	1	(9.1)	
皮膚切開迄のバンコマイシン投与時間			
0～60 分前	10	(90.9)	
61～70 分前	1	(9.1)	
71 分以上前	0	(18.8)	

CARD, cardiac surgery ; CABG, coronary artery bypass graft ;TAA, thoracic aortic aneurysm